

ソーブレード

再使用禁止

＊ ＊ 【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

<外観>

※代表的なタイプを下記に示す。



<各部の名称、機能及び動作>

番号	名称	機能及び動作
①	先端刃※	骨や組織の切断や切除を行う
②	アタッチメント接続部※	サジタルソーアタッチメントに接続する

※：血液・体液・粘膜等に直接或いは間接的に接触する部分

<原材料>

ステンレス鋼

<作動・動作原理>

本品は、サジタルソーアタッチメントを介してハンドピースに接続し、作動させることによって、本品を振動刃または往復刃として骨や組織の切断や切除を行う。本品は単回使用であり、再使用することはできない。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科、耳鼻咽喉科、足治療又は形成外科などの外科専門領域で使用することを目的とした手術用のこぎりである。
本品は、単回使用である。

【使用方法等】

<使用前>

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず「２．洗浄方法」に従って洗浄を行い、その後「３．滅菌・消毒方法」に従い、滅菌若しくは消毒を行うこと。
2. 本品を接続する前に、各構成品を目視で観察し、損傷などの異常が無いことを確認する。異常を見つけた場合には使用しないこと。
3. サジタルソーアタッチメントを開いて、アタッチメント接続部②を取り付ける。
4. サジタルソーアタッチメントを開きながら、本品を任意の位置にセットする。
5. サジタルソーアタッチメントを閉じて、本品が確実に固定されていることを確認する。
6. サジタルソーアタッチメントをハンドピース（本申請外）に接続する。

<使用中>

7. ハンドピースを作動させて、本品を使用する。

<使用后>

8. 使用後は、使用前と逆の手順で本品を取り外し、速やかに廃棄する。

＊ ＊ 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 粘膜を傷つける恐れがあるため、本品に傷、めくれ等がなく、滑らかであることを必ず確認すること。
2. 焼き付く恐れがあるため、灌流水のない状態で本品を作動させないこと。
3. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。

<不具合・有害事象>

1. 重大な不具合
 - (1) 機器の破損および摩耗
 - (2) 灌流水のない状態で作動させたことによる、機器の焼き付き
 - (3) 金属等への接触による破損
2. 重大な有害事象
 - (1) 熱による火傷又は骨組織の壊死
 - (2) 機器の破損による患者及び術者の損傷
 - (3) 感染症及び壊死
 - (4) 金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
保管の際は、清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間
有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。
3. 使用期間
有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法
 - (1) 自動洗浄器
 - ① 適切なサイズのカスケット(製品番号: 39501 シリーズ)を使用し、他の機器と重なり合わないように入れること。
(他の機器と重なり合うことにより破損の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。)
 - ② 温水の温度が 90℃を超えないこと。
 - ③ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。
 - (2) マニュアル洗浄
 - ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行なう。
 - ② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
 - ③ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている消毒滅菌用コンテナ(製品番号: 27645 等)を準備すること。
2. 滅菌・消毒方法
使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。
 - (1) エチレンオキサイドガス滅菌方法
本品を滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。

<滅菌条件①>

- ・ガス混合物 : エチレンオキシド 100%
- ・ガス濃度 : 725±30mg/L
- ・温度 : 55℃
- ・湿度 : ≥70%RH
- ・圧力 : 0.09MPa
- ・時間 : 1~2 時間 (滅菌機材による)

<滅菌条件②>

- ・ガス濃度 : 600~700mg/L
- ・温度 : 40~60℃
- ・湿度 : 50~60%RH
- ・圧力 : 0.1MPa
- ・時間 : 3~6 時間

<ガス抜去方法>

51~59℃で 12 時間のエアレーションを行う。
(推奨 55℃で 12 時間)

(2) オートクレーブ滅菌方法

本品を専用滅菌ケース又はトレイに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・温度 : 134℃
- ・気圧 : 2 気圧
- ・時間 : 5~8 分間

※真空式高圧蒸気滅菌 (pre-high vacuum) 方式のオートクレーブを推奨する。

※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

(3) 薬液消毒方法

容器を 2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。
薬液に 30 分浸した後、本品を滅菌水に移し、約 5 分間浸す。

<消毒条件>

- ・使用薬液 : 2%グルタールアルデヒド

※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。
また、本品を 60 分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 : カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
TEL : 03-6380-8622

製造業者 : KARL STORZ SE & Co. KG (カールストルツ社)
国名 : Germany

添付文書番号 : KSTJ - A44