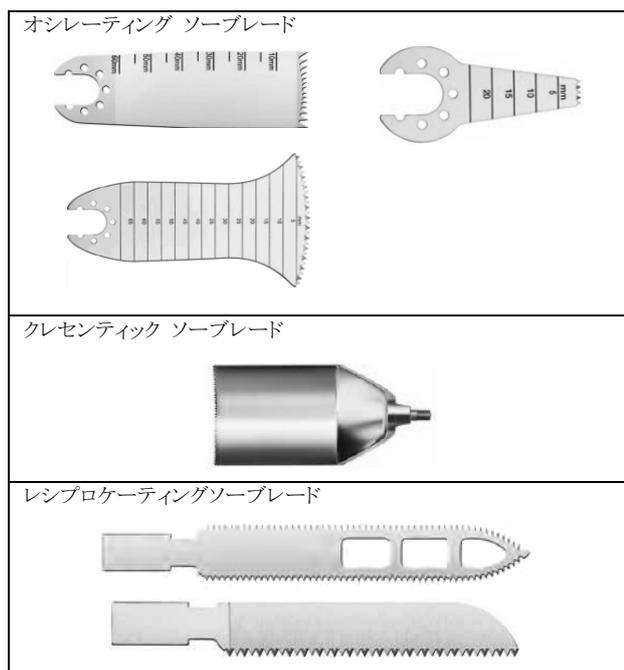


機械器具 40 医療用のこぎり  
一般医療機器 手術用のこぎり JMDNコード 13448001

## 手術用ソーブレードセット

### 【形状・構造及び原理等】

- ・本品は、骨手術の際に気動式又は電動式の手術器械に取り付け、骨を切削するために用いるブレードである。
- ・本品は、単体又はアタッチメントとともに用いる。
- ・本添付文書に該当する製品(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。



### 【使用目的又は効果】

骨手術の際に気動式又は電動式の手術器械に取り付け、骨を切削するために用いる。

### 【使用方法等】

#### 1.使用前

- (1)滅菌後は無菌的に操作すること。
- (2)本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用すること。

<推奨する滅菌条件>

高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

温度	時間
132℃	4分間
134℃	3分間

温度が138℃を超えないようにすること。

#### 2.使用時

一般的な使用方法

- ・本品の使用方法は、「手術用のこぎり」の一般的な使用手順による。

#### 3.使用後

- (1)外科手術用器械は付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄すること。付着した血液等を乾燥させてしまうことにより、通常の洗浄過程で除去することが困難となる場合がある。血液や組織片等が十分除去されていない状態での滅菌操作や温水での洗浄操作により、タンパク等が変性し、通常の洗浄過程での除去が

困難となる場合がある。

- (2)手術終了後は、各製品を清潔な状態になるまで洗浄・滅菌を行うこと。

#### 4.組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器届出番号
Trauma Recon システムアタッチメント	13B1X00204SP0001
骨手術用ドリルアタッチメントセット	13B1X00204SP0005

#### 5.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)応力の集中により破損・変形等の原因になりうるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。
- (2)術中ブレードの切れが悪いと感じた際には、必要に応じて新しいブレードと交換すること。適切な使用下においても骨との接触・摩擦により刃先は磨耗する可能性があり、新品を使用することにより、カッティングが改善される。
- (3)切削を行う際は、ブレードの挿入、及び引き抜き方向に十分注意をして慎重に使用すること。[周囲組織や血管等が損傷するおそれがある。]
- (4)ブレードの切削部分に金属物を接触させないこと。ブレードが破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある。
- (5)ブレード使用中はブレード先端の温度が上昇し、骨壊死を招く可能性があるため、十分なイリゲーションを施しながら使用すること。

#### \*【使用上の注意】

##### 1.重要な基本的注意

- (1)術野内でソーブレードが破損した場合は、全ての破片等を除去すること。
- (2)プリオン病感染予防ガイドラインで示されているハイリスク手技に使用された場合、機器の使用後は最新のガイドライン及び添付文書の記載内容に従って機器を処理すること。
- (3)本品がプリオン病のリスクの高い患者、感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- (4)クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)、変異型 CJD、その他の伝達性海綿状脳症(TSE)及び関連する感染症の患者、又はその疑いのある患者に対しては、単回使用の機器を使用して治療することが推奨される。使用したすべての機器は、地域の手順やガイドラインに従って安全に廃棄すること。

##### 2.不具合・有害事象

- (1)重大な不具合
  - 1)器具もしくは器械の変形及び破損
- (2)重大な有害事象
  - 1)血管損傷、組織損傷等
  - 2)一過性又は永続性の神経損傷等
  - 3)筋肉と線維組織の弛緩等
  - 4)骨折及びインプラントの緩み
  - 5)破壊片等の体内遺残
  - 6)骨壊死
  - 7)感染

##### 3.高齢者への適用

高齢者の場合、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折する事象が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞

- 1.乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- 2.保管中は器械が損傷しないように十分注意すること。

**\*【保守・点検に係る事項】**

＜使用者による保守点検事項＞

- 1.汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
- 2.洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用する時には、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 3.超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 4.洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 5.強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
- 6.保守・点検に係る資料として「器具洗浄マニュアル」を準備してあるので、必要に応じ請求すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL:depuysynthes.jp

外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造業者の国名:スイス