



PT-N-008-02

2017 年 6 月 改訂(第 2 版(新記載要領に基づく改訂))
2013 年 9 月 作成(第 1 版)

医療機器認証番号 225AABZX00159000

機械器具 40 医療用のこぎり
管理医療機器 単回使用手術用のこぎり JMDN コード 13448012

滅菌済ソーブレード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止。
- 2.再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1.組成
ステンレス鋼

2.形状・構造

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するのこぎりである。

なお、本添付文書に該当する製品の製品名(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。

サジタルソーブレード

レシプロケーティングソーブレード

オシレーティングソーブレード

パラレルソーブレード

マンディブルソーブレード


3.原理

直接ハンドピース、又はアタッチメントを介してハンドピースに取り付ける。ハンドピースを作動させて本品を振動刃や往復刃として使用する。

【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において医療用の単回使用手術用のこぎりとして用いる。

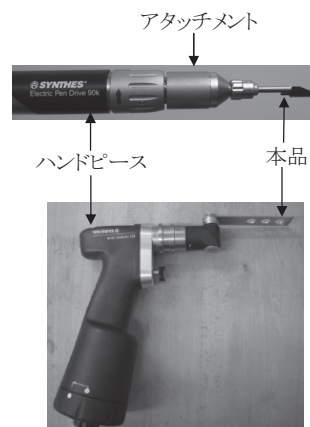
【使用方法等】

1.使用前

開封後は無菌的に操作すること。

2.使用時

本品をアタッチメントを介してハンドピースに装着するか、又はハンドピースに直接装着し、作動させて使用する。



3.使用後

本品をアタッチメント又はハンドピースから取り外し、廃棄する。

4.組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器認証又は届出番号
Trauma Recon システム	225AABZX00157000
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)使用中は本品の全般及び患者に異常のないことを絶えず監視し、本品によるものと判断される患者の異常を認めた場合には直ぐに安全をはかる措置を講じ、安全確保後に、本品を適切に処理すること。

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
 - 5)破損片等の体内遺残
 - 6)骨壊死

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ので、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.保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

＜有効期間＞

包装の使用期限(自己認証による)を参照すること。

【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