

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

ハイスピード カッター

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
鉄鋼

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における医療用の単回使用手術用のこぎりであり、以下の構成品からなる(代表例)。
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しているので参照すること。

S-SAW サジタルマイクロソウブレード

O-SAW オシレーティングマイクロソウブレード

R-SAW レシプロケーティングマイクロソウブレード

グラフトハーベスティングブレード


3.原理

S-SAW サジタルマイクロソウブレード、O-SAW オシレーティングマイクロソウブレード、グラフトハーベスティングブレードは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。

R-SAW レシプロケーティングマイクロソウブレード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

- (1)本品はディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

2.使用時

- (1)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

- (1)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.組み合わせ可能な医療機器の一例

販売名	医療機器認証・届出番号
イーマックスサーギカルドリルシステム	225AABZX00171000
アンスパック サーギカルドリルシステム	13B1X00204SA0002
アンスパック ドリルアタッチメント	13B1X00204SA0001

5.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)ハンドピース又はアタッチメントに装着後、確実に固定されていることを確認すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)使用前に作動させ、必要以上の振動やソーブレードの振れが無いことを確認すること。
- (2)本品を着脱する際は、電源スイッチを OFF にしハンドピースが完全に停止した事を確認してから行うこと。
- (3)本品の曲がり、折損等の原因になり得るので、切削時の負荷のかけすぎに十分注意すること。
- (4)術野内でバーが破損した場合は、全ての破損片を除去すること。
- (5)器械が正常に動作しなくなるおそれや器械の変形、破損を生じるおそれがあるため、本品を弊社指定外の器械と併用しないこと。

2.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。また以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- (1)血管損傷等
- (2)一過性又は永続性の神経損傷
- (3)筋肉と線維組織の弛緩
- (4)骨折
- (5)器具もしくは器械の変形及び折損
- (6)破損片等の体内遺残
- (7)骨壊死

3.高齢者への適用

- (1)高齢者は、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したり、インプラント埋植後緩み等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

1.使用期限

(1)包装の有効期限(自己認証による)を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1.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。

【主要文献及び文献請求先】

1.文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

デビューシンセス・ジャパン

デビューシンセス・パワーツール事業推進室

電話番号:03-3768-9521

【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

電話番号:03-3768-9521

製造業者の名称:アンスバックエフォート社(The Anspach Effort, Inc.)

製造業者の国名:アメリカ合衆国