



PT-N-023-01

2019 年 11 月作成（第 1 版）

認証番号：301AABZX00056000

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）

ACRION 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. 概要

本品は、整形外科手術において使用することを目的とするのこぎりである。

オシレーティングソーブレードは主に足関節、膝関節、股関節に、レシプロケーティングソーブレードは主に足関節、膝関節に使用する。

2. 形状、構造

(1) ACRION オシレーティングソーブレード

1) タイプ A



2) タイプ B



3) タイプ C



4) タイプ D



(2) ACRION レシプロケーティングソーブレード

1) タイプ A



2) タイプ B



3) タイプ C



本品には患者ラベルが同梱されており、記録のために利用可能である。

3. 原材料

ステンレス鋼

4. 原理

本品は手術用の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、医療用の単回使用手術用のこぎりとして用いる。
選択したインプラントに応じた手術手技に従って、骨の切削、切断を行う。埋植するインプラントの適応は尊重されなければならない。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前

本品の厚みが、骨手術用器械等のスロットより小さいことを確認すること。

本品が骨手術用器械等のスロット内で適切に作動することを確認すること。

(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。

作動させる前に、本品がハンドピース又はアタッチメントに正しく固定されていることを確認すること。

本品が骨と接触する前にハンドピースを作動させること。

本品と金属製の手術器械等との接触は避けること。

(3) 使用後

使用後、本品は廃棄する。

2. 併用機器

(1) ACRION オシレーティングソーブレード

タイプ	販売名	承認等番号
A	バッテリーパワーラインⅡ	227AABZX00026000
	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
B	システム 8	229AFBZX00043000
	システムシリーズ パワーシステム	223AFBZX00198000
C	バッテリー式 骨手術器械システム	22100BZX00936000
D	アキュラン システム	229AIBZX00020000

上記の品目又はこれらと同一の接続部形状を有する機器と組み合わせて使用する。

(2) ACRION レシプロケーティングソーブレード

タイプ	販売名	承認等番号
A	バッテリーパワーラインⅡ	227AABZX00026000
	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
B	システム 8	229AFBZX00043000

取扱説明書を必ずご参照ください

B	システムシリーズ パワーステム	223AFBZX00198000
C	バッテリー式 骨手術器械システム	22100BZX00936000

上記の品目又はこれらと同一の接続部形状を有する機器と組み合わせ使用する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

重要な基本的注意

- (1) 応力集中により破損・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) ブレードは摩耗により劣化するので、再使用しないこと。また、術中においても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に交換すること。
- (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の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。
- (6) 過度の熱、ブレードの詰まり、骨壊死、骨折等の原因になりうるので、押し付けたり、曲げて使用しないこと。また、テコのように使用しないこと。
- (7) 電動のこぎりの使用において、リスクとベネフィットを考慮しリスクが上回る場合、および整形外科手術を禁忌とする症例には本品を用いないこと。
- (8) 金属製器具が破損した場合、破片や部品が医用画像装置によって検出されることがある。
- (9) 使用中は十分に冷やすこと（生理食塩水）。

【使用上の注意】

- 1. 不具合・有害事象
 - (1) 重大な不具合
 - 1) 変形（へこみ、曲がり等）
 - 2) 破損（刃こぼれ、傷等）
 - 3) 腐食、表示の擦れ
 - (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) 骨折
 - 4) 破損片等の体内遺残
 - 5) 骨壊死

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>
ほこりや湿気、汚染されていない場所で保管すること。
<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。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
URL:depuysynthes.jp
製造業者：
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG（ドイツ）