



PT-N-029-01

2022 年 5 月作成(第 1 版)

医療機器認証番号 304ADBZX00040000

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

UNIUM 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、外科手術において、電動式ハンドピース等の適合する動力システムと併用することで胸骨の切開を行う。
- ・本品は、滅菌済みであるので、開封後ただちに使用できる。
- ・本品は、単回使用製品であり、再使用してはならない。

2. 組成

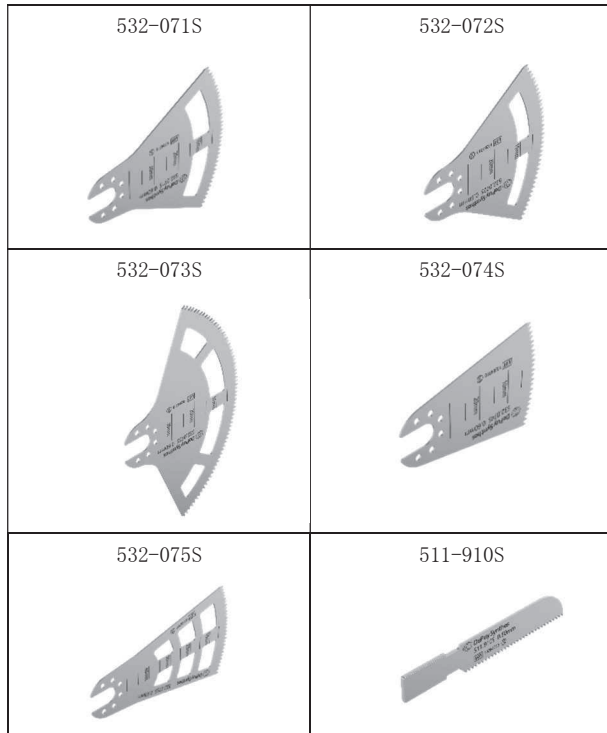
ステンレス鋼

3. 形状・構造

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。

(1) オシレーティングソーブレード(532-071S ～ 532-075S)

(2) レシプロケーティングソーブレード(511-910S)



4. 原理

併用する動力システムから、振動又は往復運動が本品に伝達され、胸骨の切断が可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は、単回使用の医療用鋸刃である。外科手術において、動力システムと併用することで胸骨の切開を行う。

【使用方法等】

1. 使用前

- ・本品は単回使用の製品であり、再使用してはならない。
- ・本品は滅菌済み製品であるので、開封後、直ちに使用できる。

2. 使用時

本品は、アタッチメントを介してハンドピースに装着、又は直接ハンドピースに装着して使用される。

3. 使用後

本品は刃が貫通しないような容器に入れるなどして廃棄する。

4. 組み合わせて使用する医療機器

(1) オシレーティングソーブレード

	販売名	一般的名称	構成品名	認証・届出番号
1	UNIUM システム	電池電源式骨手術用器械	モジュラーハンドピース	304ADBZX00041000
2	Colibri システム	電動式骨手術用器械		225AABZX00168000
3	骨手術用ドリルアタッチメントセット	手術用ドリルアタッチメントセット	オシレーティングソーアタッチメント	13B1X00204SP0005

(2) レシプロケーティングソーブレード

販売名	一般的名称	構成品名	認証・届出番号
UNIUM システム	電池電源式骨手術用器械	レシプロケーティングソーハンドピース	304ADBZX00041000

全て製造販売業者はジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

5. 使用方法等に関する使用上の注意

- (1) 胸骨ソーブレードは胸骨のみに用い、軟骨など他の組織には使用しないこと。
- (2) 本品がハンドピースにしっかりと接続されていることを確認すること。
- (3) 本品はテコのようには使用しないこと。
- (4) 他の製品と接触しないようにして使用すること。
- (5) ブレードの切削部分に金属物を接触させないこと。
- (6) 使用時には必要以上の力を加えないこと。
- (7) 使用中は十分に冷やすこと(生理食塩水)。
- (8) 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。
- (9) ブレードの腐食や損傷がないか、使用後は必ず確認し、必要に応じて交換すること。
- (10) ブレード先端の温度が上昇し、切削の機能性が低下する可能性があるため、手術毎に新しいブレードを使用すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 変形
- 2) 破損
- 3) 腐食、表示の擦れ

(2) 重大な有害事象

- 1) 血管損傷
- 2) 神経損傷
- 3) 骨折
- 4) 骨壊死

2. 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＞

ほこりや湿気、直射日光を避け、汚染されていない場所で保管すること。

＜有効期間＞

包装に記載された使用期限(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: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

外国製造業者の国名: ドイツ