

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）

VELYS ロボット支援ソリューション用単回使用ブレード

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。

本品は関節置換術で使用するために、販売名「VELYS ロボット支援ソリューション」（本品目に含まれない）と組み合わせられる。

2. 形状、構造

1) ソーブレード（TKA 用 19 mm 幅）



2) ソーブレード（UKA 用 13 mm 幅）



3. 原材料

ステンレス鋼

4. 原理

本品は整形外科手術用の振動のこぎりとして使用される。

【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。

本品は、販売名「VELYS ロボット支援ソリューション」と組み合わせて使用することを目的とする。

* 【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 骨切除実行前

- 1) レバーを 180 度動かし、ソーブレード接続部が開いていることを確認する。
- 2) ソーブレードをソーハンドピースヘッドに完全に挿入する。
- 3) レバーをロックし、ソーブレードを固定する。
- 4) レバーを完全に閉じた状態で、ソーブレードが固定されていることを確認する。ソーブレードがソーハンドピースから取り外せないことを静かに確認する。

(2) 骨切除実行中

- 1) ソーブレードのソーブレードカバーを取り外す。
- 2) 骨切除を実行する。
- 3) 骨切除が完了したら、ソーハンドピースを停止する。

(3) 骨切除実行後

- 1) レバーのロックを解除し、ソーブレードを取り外す。
- 2) 施設の手順に適切に従い、ソーブレードを廃棄する（ソーブレードカバーを取り付けた状態で）。

2. 併用機器

販売名	承認番号
VELYS ロボット支援ソリューション	30400BZX00106000

上記の品目のソーハンドピースと組み合わせて使用する。

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) 正確な切除を確実にするために、ソーブレードを完全に挿入し、ソーブレードが固定されていることを確認することが重要である。
- (2) ソーブレードの鋭利な刃先に注意すること。
- (3) 弊社によって指定された機器のみを使用すること。許可されていない機器を使用すると、システムの安全性や有効性に悪影響を与える可能性がある。
- (4) 切除を実行するためにソーハンドピースが使用されていないときは、ソーブレードのソーブレードカバーは、常に取り付けておくこと。ソーブレードの振動で外れてしまう可能性があるため、切除を実行する前に、ソーブレードカバーを取り外すこと。
- (5) 使用するブレードは適切なものを選定すること。TKA には「ソーブレード（TKA 用 19 mm 幅）」、UKA には「ソーブレード（UKA 用 13 mm 幅）」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（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) その他の有害事象
 - 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>

システムをセットアップする前に、滅菌包装を事前に開封しないこと。

包装及び滅菌された製品は、直射日光、害虫、及び極端な温度と湿度から保護された、乾燥した清潔な環境で保管すること。

<有効期間>

包装の使用期限を参照すること。[自己認証（自社データ）による]

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

〒101-0065

東京都千代田区西神田三丁目 5 番 2 号

URL: jnj.co.jp

製造業者：

デピュー・オーソペディックス社

(DePuy Orthopaedics, Inc.) 米国

取扱説明書を必ずご参照ください