

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）

HP Partial キールソー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 骨セメントに対しては使用しないこと[骨や骨と同程度の硬さの組織以外に使用した場合、意図した機能および性能を発揮できないおそれや本品が破損するおそれがある。また、使用中に過度の熱が発生するおそれがある。その結果、破損片等の体内遺残や組織損傷が生じる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

ステンレス鋼

2. 形状・構造

(1) HP Partial キールソー デビューシンセス



(2) HP Partial キールソー ストライカー



(3) HP Partial キールソー リンパテックホール



3. 原理

本品の使用により、インプラント埋植時に必要な溝を骨に作成することができる。

【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。

【使用方法等】

本品は滅菌済みであり、直ちに使用することができる。

本品は 1 回限りの使用のみで、再使用できない。

手術には、本品の製造販売業者の指定する人工関節用手術器械を併用すること。

一般的な使用例

本品を脛骨テンプレートのキールスロット部に添え、キール溝を作成する。

本品と併用する医療機器

本品は必要に応じて以下の手術器械と併用する。

	販売名	承認番号	製造販売元
(I)	バッテリーパワーライン II	227AABZX00026000	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
	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	

(2)	システム 8 システムシリーズ パワーシス テム	229AFBZX00043000 223AFBZX00198000	日本ストライカー株式会社
(3)	バッテリー式 骨手術器械シス テム	22100BZX00936000	ジンマー・バイオ メット合同会社

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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

使用する前に本品が確実にロックされていることを確認すること。

- 本品とハンドピースはロックがかかるまで噛み合わせること。
- 試運転を行い、本品がハンドピースに確実にロックされていることを確認すること。
- テンプレートを設置した状態で使用する際には、本品とテンプレートが干渉していないことを確認した上で使用すること。
- 骨に接触させた後、本品を始動させること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 閉創前に、機器及び機器の一部が体内に残留していないことを確認すること。[X 線等の画像装置では検出できないことがあり、健康被害に至る恐れがあるため]
- (2) 鋭利な器械の取り扱いには注意すること。
- (3) 金属に対しては使用しないこと。
- (4) 過度に負荷をかけないこと。
- (5) 十分な冷却と灌流を行うこと。
- (6) 損傷した器械は使用しないこと。
- (7) テンプレートを使用する際は、干渉させないこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 破損・変形・摩耗などの不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 器械の破損や摩耗による手術遅延
 - 2) 器械の破損や不適切な部位への使用による組織損傷および骨の追加切除
 - 3) 金属腐食、アレルギー、または摩耗粉により引き起こされる組織反応、骨溶解、インプラントの緩み
 - 4) 不適切な処理による感染および毒性
 - 5) 鋭利な器械による組織損傷
 - 6) 鋭利な器械や外科的外傷による神経損傷
 - 7) 鋭利な器械や外科的外傷による血管損傷
 - 8) 循環器疾患（静脈血栓症、肺塞栓症等）
 - 9) 脛骨や大腿骨の骨折。術後骨折は疲労骨折である。骨折は多数のピンホール、スクリューホール、誤った方向へのリーミングによる皮質骨損傷の結果として起こることがある。
 - 10) 体内遺残
 - 11) 手術器械による切創、擦過傷、打撲傷、その他の組織損傷等の使用者に生じる有害事象

取扱い説明書（手術手技書）を必ず参照してください

3. 高齢者への適用

高齢者は、骨が粗鬆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にゆるみ等が起きる可能性が高いので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品はほこり、湿気、日光、再汚染の原因物質を避け、室温にて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は、外箱に表示[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

URL : jnj.co.jp

製造業者:

・ Gebr.Brasseler GmbH & Co. KG ドイツ