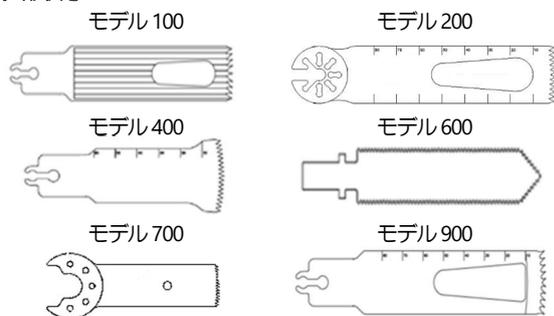


機械器具 40 医療用のこぎり
一般医療機器 手術用のこぎり (13448001)

メディコム Jブレード

【形状・構造及び原理等】

※※ 1. 形状等



2. 原理

手術器械に装着し、本品を振動又は往復運動させることにより、骨や組織の切削を行う。

3. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は主に整形外科手術において使用される再使用可能な手術用のこぎりであり、解剖学的構造または身体の一部を切断または分離するために用いる。

【使用方法等】

本品は未滅菌製品であるので、使用前に洗浄、滅菌すること。また、使用に先立ち、本品をハンドピース等に装着して動作させ、ガタつき等なく、振動することを確認すること。

※※ 1. 滅菌方法

本品は、医療機関内において確認された、 10^6 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。

滅菌方法としては高圧蒸気滅菌法を推奨するが、有効性が確認された別の滅菌法を採用することができる。

なお、高圧蒸気滅菌法について従前より日本薬局方の参考情報で採用されている主たる条件は以下のとおりである。

- ・温度：121℃、時間：20分

2. 使用方法

- (1) 本品をハンドピースまたはアタッチメントに装着する。
- (2) 本品を振動または往復運動させることにより、骨や組織の切削を行う。

【使用上の注意】

※※ 1. 重要な基本的注意

- (1) 医師および手術スタッフは本品とともに使用する機器の使用方法を十分に理解していること。
- (2) 本品使用時には以下の行為に注意すること。これらにより骨等の硬組織を切削している本品に過度の負荷をかけることになり、破損するおそれがある。
 - 1) 切削時に、手術器械（ハンドピース）を不用意に持ち上げる（または、押し下げる）ことにより、本品をたわませること。
 - 2) 本品が骨等の硬組織内にある状態で手術器械（ハンドピ

ース）を一時停止後そのまま再開すること。

この場合、本品先端がグリップ（固定）された状態にあるためそのまま切削を再開すると、手術器械との接続部に過度の負荷が加わるおそれがある。再開する前に、本品をわずかに引き戻すことを推奨する。

- 3) インプラントに接触した状態で切削を続けること。
- (3) 丁寧な取り扱いを心掛けるとともに、応力集中により破損、変形等を来たすおそれがあるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- (4) 滅菌前に、本品に損傷、変形等の異常がないか点検すること。特に、刃先部の変形がないことを確認すること。また必要に応じ、拡大鏡の使用を検討すること。
- (5) 手術器械に事前に装着し、異常なく使用できることを確認すること。
- (6) 臓器、神経、血管の近くで使用するときは特に注意すること。
- (7) 作動中の本品を金属等の硬い物質に接触させないこと。本品が破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある。
- (8) 本品が破損した場合は、術後合併症がおこる可能性があるため、破片が体内に遺残しないようにすること。
- (9) 術中に切れが悪いと感じた際には、必要に応じて別のブレードと交換すること。適切な使用下においても、骨との接触や摩耗により刃先が摩耗する可能性がある。
- (10) 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のために洗浄、滅菌した後、清浄な場所で室温にて保管すること。
- (11) 超音波洗浄器またはウォッシャーディスイنفেকタ等の器具洗浄器にて洗浄を行う際、これらの取扱説明書を十分に確認するほか、鋭利な部分同士が接触して本品が損傷しないよう注意すること。
- (12) 滅菌は、正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
- (13) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、破棄処分すること。

※※ 2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

破損、変形、摩耗等の不具合が現れた場合、使用を中止し適切な処置を行うこと。

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ・ 感染
- ・ 壊死
- ・ ハンドピースの過熱による火傷
- ・ 神経、血管及び組織の損傷
- ・ 体内遺残によるアレルギー、感染症等
- ・ 金属への過敏反応

なお、上記項目が、起こりうる不具合または有害事象の全てではない点に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温多湿を避けて室温にて保管すること。

※※ 【保守・点検に係る事項】

- ・ 本品使用前に必ず、装着する骨手術器械の点検をすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 本品使用前に、汚れ、傷、曲がり、刃先部等の異常がないか点検すること。
- 先端刃先部は、柔らかいブラシやスポンジ等で洗浄すること。
- 強アルカリ・酸性・塩素系・ヨウ素系洗剤又は消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
- 中性酵素系洗剤を用いた浸漬洗浄を行うことができる。
- 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので使用しないこと。
- 洗浄後は、洗剤等が残留しないよう十分にすすぎを行うこと。また、すすぎには蒸留水又は脱イオン水の使用を推奨する。
- 最終洗浄後は、直ちに乾燥すること。

【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]

株式会社ジョイアップ
電話番号：092-473-1550

[製造業者]

イメディコム社 (IMEDICOM Co., Ltd.) 大韓民国