

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 Σ ブレード

【警告】

- 1) 本品を再使用するために、滅菌する場合は、[使用方法等] に定める方法で、使用前に必ず滅菌を行い、使用後は必ず洗浄・滅菌を行い、清潔に保管すること。
- 2) ハンドピース及びアタッチメントの使用上の注意、警告事項等に従って操作すること。

【禁忌・禁止】

- 1) 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造すること)は、折損等の原因となるので、絶対に行わないこと。
- 2) 使用目的以外で使用しないこと。
- 3) 先端の刃の部分と直接触らないこと。[手袋の破損、その他の損傷を来す可能性があります]

【形状、構造及び原理等】

本品は骨手術用、関節手術用のこぎりとして使用する。尚、本品の製品名、規格等については、包装表示ラベル又は製品本体に記載されていますのでご確認ください。



(代表的な形状)

原材料：ステンレス

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

骨手術用、関節手術用のこぎりとして用いる。

【使用方法等】**1.使用方法（使用例）**

- 1) 本品は滅菌製品であるので、使用に際しては予め包装材料を取り除き、使用してください。
- 2) 用途に応じて適切なサイズを選択してください。
- 3) ブレードを骨手術用ハンドピースへ接続します。
- 4) 十分に固定されたことを確認してください。
- 5) 本品は繰り返し使用可能な機器であり、再滅菌を行う場合の方法は、下記の滅菌方法を参考にしてください。

・オートクレーブ滅菌

熱源	水蒸気	
処理圧力	118kPa	196kPa
処理温度	121℃	132℃
処理時間	20分以上	5～10分

【使用上の注意】**1.重要な基本的注意**

- 1) 手技及び手順を十分に熟知した医師のみが使用すること。
- 2) 使用前に、包装が開封又は破損していないことを確認すること。開封または破損している場合、本品を使用しないこと。
- 3) 使用前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。異常がある場合、本品を使用しないこと。
- 4) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、破損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- 5) 本品の使用は、必ず専用機器に接続して行うこと。
- 6) 本品をハンドピース又はアタッチメントに取り付け、確実に固定されている

ことを確認すること。

- 7) ブレードを作動させた状態から骨に接触させること。
- 8) 本品はインプラントを目的としていない。破損した場合は、術後合併症が起きる可能性があるため、破片が体内に遺残しないように取り除くこと。

2.相互作用

- 1) 併用禁忌（指定適合品以外と併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定適合品以外の製品	不具合による危険性が高まる恐れがある。	ブレードがハンドピース等に適合せず、正しく設置されないため、ブレードの固定が不安定になる。

3.不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨及び関節の状態などにより次のような不具合・有害事象が発生することがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

重大な不具合

- ・製品の破損

重大な有害事象

- ・感染症
- ・骨の骨折、亀裂、穿孔
- ・過度な接点圧を加えること、切れ味の低下したブレードの使用することでの加熱による骨壊死
- ・金属アレルギー、異物アレルギー
- ・手術における神経損傷、周辺組織の損傷

その他の不具合

- ・機械の不適切な使用又は破損による神経損傷、麻痺、疼痛、関節の損傷

その他の有害事象

- ・血行再生障害

高齢者への適用

一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行うこと。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は速やかに洗浄を行い、血塊等を除去し使用方法等欄に示す滅菌方法を参考に滅菌を行い保管すること。
- 2) 塩素系及びヨウ素系消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。
- 3) 強アルカリ、強酸化性洗剤、消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 1) 直射日光及び高温多湿を避け保管する。

〈有効期間〉

- 1) 外包装の製品ラベルに滅菌有効期限を記載している。(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

ネオメディカル 株式会社

電話番号 048-960-0841