

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 (13448012)

## スターナドライブ ソープレード

### 再使用禁止

#### 【警告】

本品の使用は十分に注意すること。[不具合或いは重篤な有害事象となる可能性があるため]

#### 【禁忌・禁止】

- 再滅菌禁止。  
[開封後は、未使用でも本品の不具合を招く可能性があるため]
- 併用禁忌(併用しないこと)  
弊社指定外の製品と併用しないこと。  
[正常に機能しない可能性があるため]
- 本品への二次加工禁止  
本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工は行わないこと。[折損の原因となるため]
- 本書又は取扱説明書に記載された使用方法以外では、使用しないこと。[本品を破損する可能性があるため]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 概要

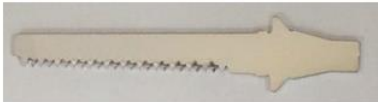
本品は、整形外科等の外科領域で使用するのこぎりで、滅菌済み、単回使用である。専用のハンドピース「スターナドライブ システム」(認証番号:229AOBZX00001Z00)とともに使用する。

##### 2. 構成

本品は、以下のタイプがある。

- レシプロケーティング ブレード
- オシレーティング ブレード

##### \*3. 形状と構造

| レシプロケーティング ブレード                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                     |
| S84-400/S84-401/S84-402                                                             |                                                                                     |
| オシレーティング ブレード                                                                       |                                                                                     |
| A タイプ (紙型タイプ)                                                                       | A タイプ (模型タイプ)                                                                       |
|  |  |
| S87-118/S87-119/S87-120                                                             | S87-121/S87-123                                                                     |
| B タイプ (紙型タイプ)                                                                       | B タイプ (模型タイプ)                                                                       |
|  |  |
| S87-512/S87-112                                                                     | S87-113                                                                             |

#### 4. 原材料

ステンレス鋼

#### 【使用目的又は効果】

医療用の単回使用手術用のこぎりとして用いること。

#### \*【使用方法等】

##### 《標準的な使用方法》

##### 1. 使用前

- 滅菌期限を確認する。
- 滅菌包装にやぶれや破損等がないことを確認する。
- 傷、亀裂等使用上支障となる異常がないことを確認する。
- 開封後は無菌的に操作する。

##### 2. 使用中

- 本品を専用のハンドピースに接続する。
- ブレードが確実に装着されていることを確認する。
- ハンドピースを作動し、使用する。

##### 3. 使用後

本品を取り外し、施設内のプロトコルに従い、本品を廃棄する。

##### 《使用方法に関連する使用上の注意》

- 使用前に滅菌包装の破れ、破損等を確認すること。破損等が認められた場合、使用しないこと。[無菌性が保証されていない可能性があるため]
- 使用前及び使用中に、本品に異常がないか確認すること。異常が認められた場合、直ちに使用を中止すること。
- 緊急時に備え、代用品を準備すること。
- 専用のハンドピースを使用すること。
- ハンドピースと本品の接続は正しく行うこと。
- 取扱いには十分注意し、他の器具等硬いものと接触する場合は、破損がないよう確認すること。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 本品の取扱いには十分注意し、術野内で破損した場合は破損片を必ず体内から除去すること[体内に破損が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性があるため。]
- 本品を曲げる、曲げ戻す等変形したり、傷をつけたりしないこと。[破損する危険性が高くなるため。]
- 本品を生命の維持に重要な器官や神経及び血管の近くで使用する場合、必要以上の負荷を加えて患者の組織を損傷しないように十分注意すること。
- 本品の使用には、保護眼鏡等を使用すること。
- 本品を本来の使用法以外で使用しないこと。

##### 2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が起こる可能性がある。

##### (1) 不具合

- 周辺組織の損傷
- 出血、血腫
- 感染
- 一般的な手術による合併症

##### (2) 有害事象

- 破損による患者及び術者の負傷
- 破損片の体内遺残
- 脊椎変形

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・骨質による骨折
- ・過度な力学的負荷による硬膜損傷
- ・神経の損傷、神経障害

\*【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法

高温、多湿、直射日光及び液体を避けて保管すること。

2. 有効期間

製造業者のラベルに表示された滅菌期限による。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

使用前に以下の項目に関して点検を行うこと。

1. 本品に汚れ、変形、傷、破損等がないか、外観に異常がないか確認する。
2. 先端部に欠け、変形、丸み等がないか確認する。
3. 目盛、刻印が判読できるか確認する。
4. 併用する器具に挿入、装着が可能か確認する。

【主要文献及び文献請求先】

(文献請求先)

株式会社バイタル 企画薬事部

Tel: 03-3458-1261

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:株式会社バイタル

Tel: 03-3458-1261

外国製造業者:De Soutter Medical Ltd

国名:英国

