

* 2012 年 7 月 17 日改訂(第 5 版)

* 2010 年 7 月 7 日改訂(第 4 版)

承認番号:22000BZX01245000

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

販売名:ブレード 滅菌済み

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〔無菌性が担保できないため〕
- (3) 切断、変形等の改造は、行わないこと〔改造等の変更は、安全性が担保されず、破損等の原因となるため〕

・併用医療機器

- (1) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕

【原則禁忌】(次の患者には、適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること)

- (1) 血液供給障害、骨質、骨量が不十分な患者〔折損等が発生しやすいため〕
- (2) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
- (3) 本品の材質について、過敏症を有する患者

【形状・構造及び原理等】

本品は、単回使用手術用のこぎりで、形状等は以下の通りである。

製品番号:505535	
製品名:オシレーター ブレード 3M	
規格:厚 1.0X 幅 19X 長 70 mm	

製品番号:506085	
製品名:UKA ブレード STBLCUT LINVATEC	
規格:厚 0.89X 幅 13X 長 90mm	

製品番号:506088	
製品名:UKA ブレード STBLCUT ACECULAP	
規格:厚 0.89X 幅 13X 長 90mm	

製品番号:506090	
製品名:UKA ブレード STBLCUT STRYKER システム 5 用	
規格:厚 0.89X 幅 13X 長 90mm	

製品番号:506092	
製品名:MIK LINVATEC NEW	
規格:厚 1.37X 幅 21X 長 90mm	

製品番号:506094	
製品名:MIK AESCULAP	
規格:厚 1.37X 幅 21X 長 90mm	

製品番号:506095	
製品名:MIK STRYKER	
規格:厚 1.37X 幅 21X 長 90mm	

製品番号:506096	
製品名:MIK STRYKER 2000	
規格:厚 1.37X 幅 21X 長 90mm	

製品番号:516001	
製品名:MIK オシレーター ブレード AESCULAP	
規格:厚 1.35X 幅 19.7X 長 100mm	

製品番号:516006	
製品名:オシレーター ブレード AESCULAP	
規格:厚 0.89X 幅 25.4X 長 82.2mm	

製品番号:516009	
製品名:UKA ブレード AESCULAP 厚刃	
規格:厚 1.27X 幅 12.7X 長 60.8mm	

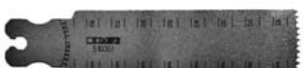
製品番号:516014	
製品名:TKA オシレーター ブレード AESCULAP	
規格:厚 1.37X 幅 25.4X 長 90mm	

製品番号:516016	
製品名:TKA オシレーター タイガー ブレード AESCULAP	
規格:厚 1.37X 幅 25.4X 長 85mm	

製品番号:516020	
製品名:オシレーター ブレード AESCULAP	
規格:厚 0.81X 幅 19.5X 長 71mm	

製品番号:516022	
製品名:レシプロ ブレード AESCULAP	
規格:UKA 厚 0.7X 幅 10X 長 75mm	

製品番号:516024	
製品名:レシプロ ブレード AESCULAP	
規格:両刃厚 0.7X 幅 12.7X 長 75mm	

製品番号:516051	
製品名:TKA ソーブレード STRYKER 2000	
規格:厚 1.37X 幅 25.4X 長 85mm	

製品番号:516054	
製品名:TKA オシレーター ブレード 3M	
規格:厚 1.37X 幅 25.4X 長 85mm	

製品番号:516064	
製品名:MIK オシレーター ブレード 3M	
規格:厚 1.37X 幅 19.7X 長 100mm	

製品番号:RD176061	
製品名:MIK オシレーター ブレード STRYKER	
規格:厚 1.37X 幅 19.0X 長 100mm	

製品番号:516055	
製品名:TKA オシレーター ブレード LINVATEC	
規格:厚 1.37X 幅 25.4X 長 85mm	

製品番号:506116	
製品名:OXFORD 用 オシレーター ブレード SYNTHES	
製品番号:506117	

製品名:OXFORD 用 オシレーター ブレード STRYKER	
製品番号:506123	
製品名:OXFORD 用 オシレーター ブレード STRYKER6	

製品番号:506115	
製品名:OXFORD 用 オシレーター ブレード LINVATEC	
製品番号:506115	

製品番号:506115	
製品名:OXFORD 用 オシレーター ブレード LINVATEC	
製品番号:506115	

製品番号:506109	
製品名:OXFORD キール用 ブレード STRYKER	
製品番号:506110	
製品名:OXFORD キール用 ブレード SYNTHES	
製品番号:506111	
製品名:OXFORD キール用 ブレード LINVATEC	

製品番号:506113	
製品名:OXFOR 用 レシプロ ブレード STRYKER	
製品番号:506112	
製品名:OXFOR 用 レシプロ ブレード SYNTHES	
製品番号:506114	
製品名:OXFOR 用レシプロ ブレード LINVATEC	

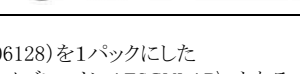
オシレーター ブレード、キール用ブレード、レシプロブレードを1パックにした製品もある。製品番号:506076、506124、506078、506079

製品番号:506119*	
製品名:TKA ソーブレードSTRYKER 6	
規 格:厚 1.37X 幅 13/21X 長 90mm	

製品番号:506120	
製品名:TKA ソーブレードSTRYKER 6	
規 格:厚 1.37X 幅 19/25X 長 90mm	

製品番号:506121	
製品名:TKA ソーブレードSTRYKER 6	
規 格:厚 1.37X 幅 25X 長 90mm	

製品番号:506122	
製品名:UKA ソーブレードSTRYKER 6	
規 格:厚 0.89X 幅 13X 長 90mm	

製品番号:506126*	
製品名:OXFORD 用 キールブレード AESCULAP	
製品番号:506127*	
製品名:OXFORD 用 レシプロブレード AESCULAP	
製品番号:506128*	
製品名:OXFORD 用 オシレーター ブ レードAESCULAP	

上記3製品（#506126、#506127、#506128）を1パックにした製品番号:506125(OXFORD 3.タイプ パックブレード AESCULAP)*もある。

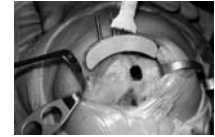
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については、法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

材質:ステンレススチール
原理:手術器械に装着し本品を振幅させることにより骨を切削するノコギリである。

【使用目的、効能又は効果】
手動式又は動力式(空気、窒素、電池又は電源等)の器具をいう。単体として用いるか振動刃又は往復刃などの多くのアタッチメントとともに用いる。通常、特定領域専用のものである。アタッチメントによって整形外科等の外科専門領域で使用することができる。本品は単回使用である。

【操作方法又は使用方法等】
・ハンドピースなどの併用する専用手術器械の添付文書、カタログ、手技書等を確認すること。
・本品には、様々なサイズ、有効長のものがあり、使用に際しては、最適なものを選択すること。
・手動式又は動力式(空気、窒素、電池又は電源等)の振動刃又は往復刃器具やアタッチメントとともに用い、ガイド、テンプレート、カットブロックを使用して、移植するインプラントの形状に合わせ、骨切りをおこなう。

(代表的使用方法例)
手術用のこぎりで骨切りする。



- 【使用上の注意】
- 重要な基本的注意
 - 【禁忌・禁止】を熟読の上、使用すること。
 - 専用のハンドピースに接続して使用すること。*
 - 使用前に滅菌包装に記載されている滅菌有効期限を確認し、包装が破損していないか確認を行うこと。破損等がある場合は使用しないこと。
 - 開封は使用直前に行い、開封後は無菌的に取り扱うこと。
 - 開封後使用前に、破損、変形がないか、また適切に機能するかどうか確認を行い、異常が確認された場合は、使用しないこと。
 - 破損、変形等の原因になりうるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損の有無を点検すること。破損した場合は、術後合併症が起こらないように、破片等が体内に遺残しないようにすること。
 - 作動中のブレードを金属物などに接触させないこと。
 - 使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。
 - 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった製品は品質管理上の問題が生じる為、そのまま返却せずに営業担当者等に連絡の上、医療機関にて適切な処置をすること。

2. 相互作用 ・併用禁忌・禁止(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
製造販売業者が推奨しない医療機器や電動、気動式骨手術用器械	機能不良、摩耗、破損、マイグレーション、再骨折等が発生する。	ブレードが正しく作動せず、良好な手術結果を得られない。

- 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
(1) 重大な不具合
・変形、破損、折損、装着不良、摩耗

- 重大な有害事象
 - 骨折、骨構造の破損、骨壊死
 - 神経損傷、血管損傷
 - 感染症
 - 塞栓(脂肪、血液等)
 - 金属アレルギー等の過敏症
 - 火傷

- 高齢者への適用
高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやラスピング等により、骨折する可能性が高いため、慎重に使用すること。

- 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
妊婦、産婦、授乳婦等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
・有効期限は外箱に表示。(自己認証による)

【包装】
・1枚／袋入り。

【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
バイオメット・ジャパン株式会社
〒105-0011
東京都港区芝公園2丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー**
電話番号： 03-5404-5655**



・製造業者
製造業者名:Biomet Orthopedics**
バイオメット オースペディックス社**
国名:アメリカ合衆国

※添付文書は予告なしに変更することがあります。