

類別：機械器具 40 医療用のこぎり
管理医療機器 一般の名称：単回使用手術用のこぎり
JMDNコード：13448012

販売名：滅菌済マニーダイヤモンドティソー

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 汚染あるいは感染した部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。〔化膿、創部感染症の有害事象の発生の恐れがある〕
2. 本品は刃物である。本品が刃物であることを認識した上で、本添付文書に従って使用すること。〔誤った方法で使用すると血管や神経などを切断する危険性がある〕

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 本品に感作又はアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
2. 被切断部位の近傍に金属が埋設されている患者には使用しないこと。〔切削中に本品と金属が接触して磨耗する恐れがある〕

＜使用方法＞

1. 再滅菌禁止、再使用禁止
2. ガイドチューブのフレア部を骨と軟部組織（血管と神経）の間に通さないこと。〔軟部組織（血管と神経）が損傷する恐れがある〕（【使用方法等】の項参照）
3. 骨の周囲に軟部組織（血管と神経）がある場合は、最初から切削部を使用しないこと。〔軟部組織（血管と神経）が損傷する恐れがある〕（【使用方法等】の項参照）
4. 切削部付近でブリー等金属製機器を使用しないこと。〔ブリー等の金属製機器が本品の切削部と擦れると、削れて金属粉が出る恐れがある〕

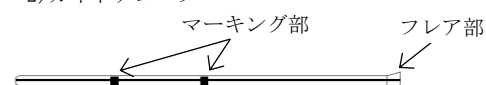
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) ダイヤモンドティソー



2) ガイドチューブ



※MDS81-30N にはマーキング部はない。

2. 構造及び原理

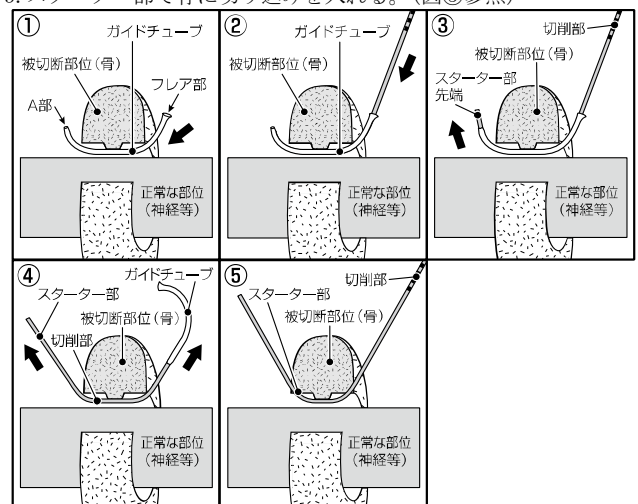
1. 本品は滅菌済みの手術用のこぎりである。
2. スターター部（両端の 300mm でダイヤモンドの無い部分）及び切削部（中央の金色のダイヤモンドやすり目部分）の凹凸によって骨を切断する。
3. 主原料
 - ① ダイヤモンドティソー
母材ロープ：ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）、銀ロウ（両端部にロウ付け）
切削部：ダイヤモンド（ニッケル電着に固着）、ノーシアン金コーティング：シリコーン
 - ② ガイドチューブ
フッ素樹脂

【使用目的又は効果】

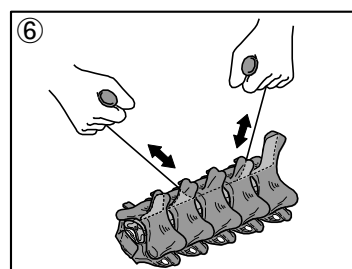
1. 脊椎・骨盤・頭蓋骨・顎骨・四肢長管骨などの骨の切断に使用する。
2. 脊椎骨切除術（脊椎腫瘍等）、脊椎椎弓切除術、脊椎椎弓拡大形成術、還納式椎弓形成術（脊髄腫瘍等）、骨盤骨切り術、長管骨骨切り術（四肢矯正、延長術）、頭蓋開頭術、顎骨切断術、胸骨切断術、などの症例

【使用方法等】

1. ガイドチューブを被切断部位に挿入する。又は、体外でガイドチューブ内にダイヤモンドティソーを通してから被切断部位に挿入する。（図①参照）
2. 被切断部位に挿入後、ガイドチューブを挿入した側から抜く。（図②③④参照）
3. スターター部で骨に切り込みを入れる。（図⑤参照）



4. 切断部を骨に接触させ、専用ハンドルまたは鉗子等で両側部を把持して左右交互に引きながら切断する。（図⑥参照）



5. 専用ハンドルに装着して本品と組み合わせて使用することを推奨する。

【併用医療機器】

届出番号：13B1X10244S00003

類別：機械器具（58）整形用機械器具

医療機器の分類：一般医療機器

一般の名称：骨手術用器械

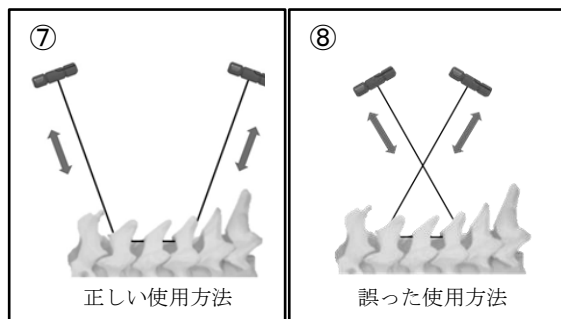
JMDNコード：70962001

販売名：ハンドル

製造販売業者：メドトロニックソファモアダネック株式会社

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- *1. 本品を使用する際は、切削部同士が擦れる様な使用はしないこと。[本品が破損して、破片が落下したりダイヤモンドが脱落して体内に残る恐れがある]
- *2. ワイヤーを左右交互に引く時は、持ち手を広げて使用することが望ましい（図⑦参照）。ワイヤーを交差させたり、ワイヤー屈曲部を鋭角にしたりしないようにして使用すること（図⑧参照）。[鋭角になると本品が骨に引っかかりやすくなり破断する恐れがある]



- 3. 鉗子やピンセットなどの器具でガイドチューブをつまむと潰れてしまい、潰れた部分が折れ曲がりやすくなったり、本品を通すことができなくなる場合がある。また、ガイドチューブのマーキング部分をつまむ等、マーキング部分に外部から荷重を掛けるとマーキングが剥がれる可能性があるので、操作に十分注意すること。
- *4. ガイドチューブに変形などの異常がある場合は使用しないこと。[本品を引き抜くのが困難になる恐れがある]
- *5. スターター部を専用ハンドルまたは鉗子等で把持すること。[切削部を把持すると、ダイヤモンドの脱落及び破断の恐れがある]
- *6. 本品を鋭利な器具で把持しないこと。[術中に破断する恐れがある]
- *7. ブリーダーを使用する際は、本品のスターター部をローラー溝部で滑らせるようにすること。[ローラー溝部以外の部分で滑らせると本品が破断する恐れがある]
- 8. 本品を骨にやわらかく接触させて往復運動させ、その後少しずつ力を加えること。[最初から力を加えると、骨に食い込んで動かなくなり本品が破断する恐れがある]
- 9. 骨の周囲に軟部組織（血管と神経）がある場合は、最初にスターター部で骨に切り込みを入れ、骨に食い込んだ後に、本品の中央部に移動させて切削部で骨を切断すること。【禁忌・禁止】の項参照）
- *10. 骨を切断することにより巻き癖などの変形が生じている場合は使用しないこと。[強度が低下しているため破断する恐れがある]

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 1. 本品はステンレス繊維を編んだ構造をしているため、構成繊維が分解した（ほつれた）状態のものは使用せず廃棄すること。
- 2. 本品を体内に留置しないこと。本品使用後は患部を十分に洗浄し、削り屑をよく除去すること。

*【不具合・有害事象】

- 1. 重大な不具合
 - ・破損
- 2. 重大な有害事象
 - ・血管、神経等の軟部組織の損傷
 - ・骨折及びインプラントの緩み
 - ・臓器の損傷
 - ・破損片の体内遺残
 - ・感染や壊死
 - ・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。
- 2. 有効期間
適切な方法で保管した場合の使用期限は、個装及び外箱ラベルに記載。[自己認証（当社データ）による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：マニー株式会社

Tel：028-667-8345 Fax：028-667-8305

発売元：メドトロニックソファモアダネック株式会社