



機械器具 40 医療用のこぎり ギブスカッタ用刃 15774000

ストライカー社 ギブスカッタ用刃

一般医療機器

【禁忌・禁止】

- ・本品を可燃性麻酔混合物が存在する場所で使用しないこと
- ・専用品以外への使用（「相互作用」の項参照）
- ・ギブスカッタ作動中は、本品の取り付け取り外しをしないこと

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、チタン合金

2. 形状・構造及び原理等

カッティングアクセサリ

I-1. タイプ 1-1～タイプ 1-4

I-2. タイプ 2

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

本品は、直流モータ及びその作動を調節する制御回路を内蔵した電動式ギブスカッタに装着し、振動運動を②振動刃に伝えるカッティングアクセサリである。本品に圧力をかけてギブスを形成する石膏又は合成材料にあてがうことで、切断が可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は、ギブスを形成する石膏又は合成材料を切断する振動刃である。

【使用方法等】

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと

1. 操作方法の概要は以下の通り

- 1) 専用の電動式ギブスカッタに本品を正しく接続する。
- 2) 電動式ギブスカッタを日本標準コンセントに差し込む。
- 3) 電源コードの近くにある3段階スイッチでギブスカッタをオンにする。速度は標準が高速にする。中央がオフの位置であるので、使用後は中央に戻す。
- 4) 本品に圧力をかけてギブスの中を切り進む。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 2) 本品の切削部分に金属物を絶対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。]
- 3) 本品を曲げる、こじあけるなどして過度の圧力を加えないこと。[本品が曲がったり、あるいは破損したりすることがあり、患者及び術者に損傷を与える可能性がある。]
- 4) 本品は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 5) 電動式ギブスカッタの動作時間は下表に従うこと[長時間の連続使用はハンドピースの過熱を招き、事故発生のおそれがある]。

動作時間	
ON	OFF
15 分	20 分

- 6) 取り付けた本品の位置が適切であることを確認してから使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること。
- 2) 術者は併用する電動式ギブスカッタの取扱説明書に従って適切に本品を使用すること。

- 3) 専用品以外の器具器械を使用すると、本品にかき傷、切痕、鋭角の曲りなどを生じる原因となる。
- 4) 電動式ギブスカッタの使用最高回転数(12,800rpm)を越えて使用しないこと。[金属粉を過度に生じたり、本品が破損して破片を生じたりすることがある(電動式ギブスカッタの使用説明書参照)。]
- 5) 本品を変形したり加工したりしないこと
- 6) 直線的な持続した動作でギブス材料を切断しないこと[本品が皮膚やパッドに長時間当たると、その下の皮膚に灼熱感を与える]
- 7) 合成ギブス素材を切断するときは十分注意すること[本品が過熱してその下の皮膚に火傷を及ぼす]
- 8) パッドのないギブスの切除に本品を使用しないこと[皮膚にギブス材料が接着していると、組織が損傷するおそれがある]

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（専用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
専用品以外の製品との併用	不具合による危険性が高まるおそれがある。	サイズ及び規格が適合せず、正しく機能しない。

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者または手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

【その他の不具合】

- 1) 機器の使用における過負荷が原因により起こる本品の屈曲、切断による損傷
- 2) 過剰な負荷による変形・破損
- 3) 長時間回転させて使用した際の熱の発生

【その他の有害事象】

- 1) 機器の不適切な使用または破損による神経学的合併症、麻痺
- 2) 長時間の回転や、不適切な使用による熱の発生により、患者や術者の火傷を引き起こすことがある。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

4. その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じるため、返却しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係わる事項】

- 1) 本品使用前に、ギズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 器具の組み立てには専用のドライバ等器具を使用し確実にネジ止め、締め付けをし、器具の破損、緩み等の無いよう注意すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000(代表)