

添付文書管理番号 81-01

機械器具 40 医療用のこぎり 単回使用手術用のこぎり 13448012



プレジジョン カートリッジ 2015

再使用禁止 管理医療機器

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再滅菌禁止[品質の低下や汚染の可能性がある]
- ・再使用禁止
- ・他社製品（指定製品以外）との併用はしないこと [相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】**1. 組成**

ステンレス鋼

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

外観・形状の代表例は以下のとおりである。



本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）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】

本品をハンドピースに装着し、モータによる動力で先端部の鋸刃を振動又は往復させることによって、解剖学的構造を切断又は分離する。

【使用目的又は効果】

本品は医療用の単回使用手術用のこぎりで、解剖学的構造を切断又は分離する目的で用いる。

【使用方法等】**1. 使用方法**

- 1) 本品をハンドピース★に接続する。
- 2) ハンドピース★を操作して、解剖学的構造を切断又は分離する。
- 3) 使用後、単回使用の本品は適切に廃棄する。
★本添付文書に含まれない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 先端刃の切削部分に金属物を絶対に接触させないこと。
[先端刃が破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある。]
- 2) 曲げる、こじ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。]
- 3) 本品の取り付け位置が適切であることを確認してから使用すること。
- 4) 術中に機械器具の組み合わせを再確認すること。[正確な位置及び確実な固定を得るために必要となる。]
- 5) 臓器、神経、血管の近くで本品を使用する場合は特に注意すること。
- 6) デューティサイクルはハンドピースの取扱説明書に従うこと。[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。]

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- 1) 無菌包装に欠陥のある製品は使用せず全て返送すること。
再滅菌は行わないこと。
- 2) ハンドピースの操作中は、本品の着脱を行わないこと。

- 3) 本品原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。

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（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

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 不具合**【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術野での本品の破損、折損、屈曲
- 2) 過剰な負荷による変形・破損
- 3) 長時間使用した際の熱の発生

2) 有害事象**【その他の有害事象】**

- 1) 機器の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- 2) 感染症
- 3) 手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 4) 骨の亀裂、骨折
- 5) 長時間の使用や、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。
- 6) 過負荷が原因により破損した本品の破片の体内留置

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。

【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
有効期間：外箱の表示を参照（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】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000(代表)

製造業者：ストライカー アイルランド インストルメンツ
ディビジョン
Stryker Ireland Ltd. Instruments Division
(アイルランド)