



MICS サジタルブレード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
(併用医療機器)
- ・他社製品(指定製品以外)との併用(「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

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。



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】

本品の接続部をアタッチメントに装着し、本品を振動させることによって、本品の先端部に設けた刃部により、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 MICS ハンドピース*に取り付けたアタッチメント*に接続する。

- 2) MICS ハンドピース*を操作して、骨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。

注) 詳細な使用方法是 Mako システム*の取扱説明書等を参照すること。

★本添付文書に含まれない

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) ブレードは、アタッチメント接続部に正確に取り付けること。
- 2) 曲げる、こじるなどして過度の圧力を加えないこと。
- 3) 丁寧に取り扱い、損傷を与えないこと。
- 4) 意図しない骨や組織を誤って切除しないよう、切除中はブレードの向きに常に注意すること。
- 5) 術中にブレードを交換する場合、新しいブレードを取り付ける前にアタッチメント接続部の組織片等を取り除くこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
- 2) ハンドピースの操作中は、本品やアタッチメントの着脱を行わないこと。
- 3) 本品の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。

- 4) 本品が使用中にレトラクタや他の器具に接触すると、金属片が手術部位に放出されるおそれがある。このような状況が発生した場合は、部位を洗浄しブレードを交換すること。

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
他社製品(指定製品 以外)	不具合による危険 性が高まるおそれ がある。	仕様に適合しない ため、正しく接続で きないかつ異常動 作が発生する。

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

【重大な有害事象】

- 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、血管の圧迫、周辺組織の損傷
- 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遺残

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温、多湿、直射日光をさけて保管
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: メイコ サージカル社

MAKO Surgical Corp. (アメリカ)