

一般医療機器
機械器具 40 医療用のこぎり
手術用のこぎり (JMDN:13448001)

別紙 10

MK wedge Blade MZ-10 (一体型)

【警告】

使用上の注意

- ・本品の使用にあたり、この添付文書を事前に十分に理解すること。また、患者の安全に最新の注意を払い添付文書に従って使用すること [重篤な不具合、有害事象が発生する恐れがあります]。
- ・使用前には滅菌をおこなうこと。
- ・使用前に器具に破損、折損等がないことを確認してください。

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・本品を曲げ、切削、打刻（刻印）、再研磨等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
- ・目的以外では使用しないこと [誤った使用方法は器具の破損を招く原因となります]。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は変形性膝関節、高位頸骨骨切り術及びClosed Wedgeなどの多岐に渡る整形外科手術の際に使用するこぎりである。物体の一部を切断又は分離するために用いる。

【形状・構造及び原理等】

形状

継ぎ目なし一体構造

作動・動作原理

本品をパワーシステムやハンドピースに接続し作動させることで鋸刃が解剖学的構造又は物体の一部を切断又は分離する。

【原材料】

ステンレス鋼 (JISG4305 SUS420J2)
ステンレス鋼 (JISG3446 SUS304)

【性能及び安全性に関する規格】

1.外観

本品を目視により調べるとき、表面にはキズ・サビ・バリ及びその他有害な欠点がないこと。

2.動作試験

本品をパワーシステムやハンドピースに接続し駆動させる。そのときに異常音がないことを確認する。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

本品をハンドピースに接続して、骨や組織の切削を行う。使用する際には添付する組立て説明書に沿って組み立てを完了し、使用すること。

組立てが不完全な場合、破損の恐れがあります。

<滅菌方法及び条件>

本品は未滅菌品のため、使用に際しては下記の条件又は各医療機関により検証されバリデーションされた滅菌条件により滅菌を行うことを推奨する。

標準的滅菌方法：高圧蒸気滅菌法

滅菌条件

温度	分
115°C～118°C	30 分
121°C～124°C	15 分
126°C～134°C	10 分

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・手技及びその手順において十分に熟知した医師のみが使用すること。
- ・パワーシステムまたはハンドピースに装着できるブレードか事前に確認し確実に装着すること。
- ・神経や血管の近くで機械を使用する場合は、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分注意すること。
- ・鋭利な部分がある器具は、誤って取扱者が怪我をする可能性があり、又、鋭利な部分は破損・変形しやすいため、特に取り扱いには注意すること。
- ・本品の使用は、必ず専用機械に接続してから行うこと。
- ・ソウ・ガイドに MK wedge Blade を挿入してから作動させること。
- ・ブレードを作動させてから、骨に接触させること。
- ・作動中のブレード刃先部を器械等などの金属物に接触させないこと。（折損や熱壊死が生じる恐れがあります）
- ・使用目的に応じた器具の使い方であっても、無理な使い方をしないこと。使用時に異常を感じた場合は直ちに使用を止めてください。（破損・脱落の可能性があります）
- ・術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。（術後感染が生じる恐れがある）感染症が発生した場合には、適切な処置を行なうこと。
- ・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に洗浄液等に浸漬すること。
- ・本品の原材料はインプラントを目的としていません。破損した場合は、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に遺残しないようにすること。
- ・本製品は未滅菌の為、添付文書に記載してある滅菌処理を行い、院内規定に従って使用してください。

不具合

本品の使用により、以下のような不具合が発生する可能性があります。

重大な不具合

- ・機器の使用中における過負荷が原因による手術器具の変形、破損 機器の長時間使用による熱の発生
- ・過剰な接触圧や繰り返し使用による切れ味や寿命の劣化

有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象が発生する可能性があります。

重大な有害事象

- ・機械の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起きる感染 機械の不適切な使用又は破損による神経の損傷、麻痺、疼痛、軟部組織の損傷、関節の損傷
- ・手術による神経組織の損傷、硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺組織の損傷
- ・骨の骨折、亀裂、穿孔
- ・過度な接触圧を加え過熱を招くことによる骨組織の壊死
- ・長時間使用により過熱を招くことによる患者や術者の火傷
- ・切れ味が悪くなつたブレードを使用することによって過熱を招くことによる骨組織の壊死

高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより、骨折等が起きる可能性がある為、慎重に使用すること。

その他の注意

- ・使用後はできるだけ早く血液・体液・組織等の汚物を除去し、職業感染病防止のために洗浄・消毒すること。
- ・以下に示す対象患者に対する手術（特に脳外科、脊髄・脊椎等）の際に使用した機械は、操作方法又は使用方法等に示した滅菌に加えて以下に示す不活性化処理を行うこと。

<不活性化処理対象患者>

- ・クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）及び類縁疾病と医師に言われたことがある患者
- ・血縁者に CJD 及び類縁疾病と診断された人がいる患者
- ・ヒト由来成長ホルモンの注射を受けたことがある患者
- ・角膜移植を受けたことがある患者
- ・硬膜の移植を伴う脳外科、整形外科等の手術を受けたことがある患者

<不活性化処理方法>

平成14年度厚生労働科学特別研究事業：医療機関におけるクロイツフェルト・ヤコブ病及び保因者(疑い含む)に対する医療行為についてのガイドライン策定に関する研究班による「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」に掲げる方法(3% SDS(ドデシル硫酸ナトリウム)溶液を用い100°Cで5分間煮沸後、オートクレーブ処理を行う)等に従って医療機関内で責任を持ってプリオンの不活性化処理を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期限】

- ・常温常湿にて清潔な場所に保管すること。
- ・本品の使用期限は、使用各部品の損傷・変形及び従来の機能を果たせなくなった状態を、使用不可の期限とする。

【保守・点検に係る事項】

- ・本品使用の前に、必ずすべての機械を点検すること。
- ・本品使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- ・本品使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、先端部等の異常がないか点検すること。
- ・機械先端部等は、柔らかいブラシ等で入念に洗浄すること。
- ・強アルカリ／強酸性洗剤、消毒液は器具を腐食させる恐れがあるため、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は 器具の表面が損傷する為、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ・汚物除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当機械の洗浄に適したものを使用すること。

【包装】

- ・本品は専用ケースに設置。
- ・本商品ケースを熱圧着シート袋内に挿入後、密封。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社ミヤタニ
愛媛県松山市和気町1丁目446番地6
TEL 089-979-3794

【製造販売業者の名所及び住所等】

株式会社ミヤタニ
愛媛県松山市和気町1丁目446番地6
TEL 089-979-3794