



BLD001-006

**2019年11月作成(第6版)

*2017年6月

管理医療機器

医療機器承認番号 22100BZX01032000

機械器具40医療用のこぎり

単回使用手術用のこぎり(JMDN: 13448012)

ブレード(滅菌済)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品は再加工しないこと。
[破損等の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

本品は、人工関節置換術もしくは人工骨頭挿入術等の整形外科手術の際に骨の切削もしくは切除を行うために使用する滅菌済ののこぎりであり、専用のハンドピースに接続して使用する。

Stryker用ブレード 0.035inch



T58215



T58210

Stryker用ブレード 0.050inch



1871-1131



1871-1132

パワープロブレード



1871-1141



1871-1142

【使用目的又は効果】*

本品は、人工関節置換術もしくは人工骨頭挿入術等の整形外科手術の際に骨の切削もしくは切除を行うために使用するのこぎりであり、専用のハンドピースに接続して用いる。

【使用方法等】*

1. ハンドピースにブレードを装着する。
2. ハンドピースのスイッチを入れてハンドピースを作動する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・使用前に必要な医療機器が揃っていることを確認すること。
- ・本品は滅菌済製品である。使用前に本品の包装に破損がないことを確認すること。万一、包装に破損が認められた場合もしくは滅菌に疑いがある場合には絶対に使用しないこと。
- ・本品は使用前に破損もしくは破損の恐れがないこと、また汚染がないことを確認すること。
- ・本品の破損、折損を避けるため、過度の負荷をかけないこと。また、使用前に本品に破損もしくは摩耗がないことを確認すること。
- ・本品とともに使用するハンドピースの添付文書、取扱説明書等をよく読んでから使用すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用により起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。なお、設置するインプラントにより起こりうる不具合・有害事象については、使用する製品の添付文書を参照すること。

不具合

- ・使用中の本品の破損、折損

有害事象

- ・血管損傷
- ・疼痛もしくはしびれの原因となる一時的もしくは永久的な神経損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

2. 有効期限

外箱ラベルに記載

【主要文献及び文献請求先】**

マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社
〒100-0011 東京都千代田区内幸町二丁目1番1号 飯野ビルディング
TEL 03-6758-7262

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社
〒100-0011 東京都千代田区内幸町二丁目1番1号 飯野ビルディング
TEL 03-6758-7264
製造業者: マイクロポート オーソペディックス インク
MicroPort Orthopedics Inc.(米国)