

機械器具 58 整形用機械器具
* 一般医療機器 シェーバシステム 36436000

Tricera シェーバーブレード

再使用禁止

【警告】

本品の作動中にカニューラへの挿入や抜去を行わないこと【患者へ傷害や、装置の損傷のおそれがあるため】。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (次の患者には使用しないこと)
 - ・非導電性液体を使用する関節鏡手技の患者
 - ・整形外科処置や関節鏡処置が禁じられている患者
 - ・本品の材質について、過敏症を有する患者
 - ・心臓および神経に本品を使用しないこと
2. 使用方法
 - ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止【無菌性が担保できないため】
3. 併用医療機器
 - ・製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

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又は本体に記載されているので確認すること。

外観

- ・TRICERA スタンダードシェーバー



- ・TRICERA スタンダードバー



主たる材質:

ステンレス鋼、フッ素樹脂、ポリエチレンテレフタレート、プラスチック

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科手術に用いる切断器具である。内視鏡とともに使用し、専用のハンドピースおよびコントロールユニットと組み合わせて使用する。

【使用方法等】

- ・本品は、滅菌済みの製品であり、一回限りの使用のみで、再使用できない。
- ・使用方法

本品は「Tricera システム」(認証番号: 303ADBZX00097000)と組み合わせて使用する。詳細な使用方法については、「Tricera システム」の手術手技書を参照すること。

【使用上の注意】

- (1) 重要な基本的注意
 - ・カニューラから本品を出し入れする際は、機器の損傷および患者の障害がないように注意すること。
 - ・本品の作動中は、先端が常に視野の中にあるようにすること。視界から外れることで、患者への障害が起こるおそれがある。
 - ・継続的に生理食塩水で灌流すること。溶液の流れは組織片の除去を補助すると同時に、通電中の本品と関節内の液体を冷却する。流れの維持

は特に小さな関節腔で重要である。

- ・通電直後は本品のシャフトや先端の表面が熱くなっているため接触すると火傷するおそれがある。冷却のため数秒置くこと。
- ・ハンドピースおよび本品がオーバーヒートしていないことを継続的に確認すること。オーバーヒートを感知した場合は、すぐに使用を中止し弊社メンテナンスセンターに返却すること。オーバーヒートは患者のケガ(火傷)を誘発するおそれがある。
- ・本品の回転刃に金属や硬い表面を直接接触させないこと。関節鏡、カニューラその他の機器が損傷するおそれがある。接触した場合、本品が破損し摩耗粉が発生する。損傷を検査し、必要なら交換すること。
- ・本品に過度の力をかけないこと。過度の力やプローブをテコのように入ると、機器が損傷し、変形したままになったり、摩耗や通常どおり動作しなくなるおそれがある。
- ・ハンドピースの作動中は、術者は本品の先端に触れないこと。
- ・ハンドピースの作動中に、本品を取り外さないこと。

- (2) 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)
 - 併用禁忌 (併用しないこと)
 - 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でないこと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

- (3) 不具合・有害事象

不具合

- ・作動不良
- ・組立不良
- ・変形、破損、折損、摩耗
- ・分解
- ・腐食、変色

有害事象

- ・組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- ・熱傷
- ・オーバーヒート
- ・アレルギー
- ・感染症
- ・破損、脱落による体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

常温、常湿にて保管すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号: 03-4331-8600 (代)

主たる組立てを行う製造業者:

Peter's Technology (Suzhou) Co., Ltd. 中国

取扱説明書を必ずご参照ください