

K207-8



**2020年4月(第8版 新記載要領に基づく改訂)
*2016年12月(第7版)

認証番号:223ADBZX00030000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用整形外科用バー 36249002

再使用禁止

BSM滅菌済み 単回使用手術用器械

【禁忌・禁止】

使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕

併用医療機器

- (1) 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。
〔相互作用の項を参照のこと〕

【形状、構造及び原理等】

本品は、単回使用整形外科用バーで以下の構成品よりなる。
本添付文書に該当する製品名、サイズ等については、表示ラベル又は本体に記載されているので参照すること。

・トグルロック ドリル 径 4.5mm



*・SnapShot ドリル



・ガイドワイヤー



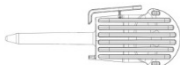
・ガイドピン



・フレキシブルリーマー (サイズ:4.5～12.0mm)



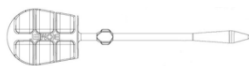
・JaggerStitch カニューラ/オブチュレーター



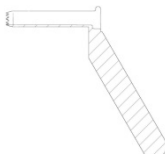
*・SnapShot カニューラ



*・SnapShot オブチュレーター(サイズ:2.9, 8.5mm)



*・JaggerLoc ガイド



材質(血液・体液等に接触する部分)

ステンレスチール、ニチノール(ニッケル含有)、ポリエステル、*シリコーン樹脂、*ABS 樹脂

原理:接続部に靱帯・腱手術用器械等を装着し、本品を回転させることによって、骨組織の孔あけや整形等を行う。

【使用目的又は効果】

骨手術時に、骨組織の孔あけ、整形に用いること。

【使用方法等】

・本品を適切な機器と組み合わせて使用することで、靱帯再建術等における骨孔の作成や、骨組織を仮固定する際の適切な位置取りを行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の材質について過敏症を有する患者には使用しないこと。
- (2) 使用前に外箱に記載されている滅菌有効期限と包装が破れていないことを確認すること。
- (3) 開封は使用直前に行い、開封後は無菌的に取り扱うこと。
- (4) 鋭利な部分のある医療機器は、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、取扱いには注意すること。
- (5) 神経あるいは血管に注意して操作すること。
- (6) ドリルやガイドワイヤーを使用する際には、適切な力で使用し、意図した方向に刺入していることを確認すること。
- (7) 機器が破損した場合は、破片等が体内に遺残しないようにすること。
- (8) 使用後は感染症に留意し、適切な方法で処分すること。
- (9) 創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、又、医療機器の部品が脱落等していないか確認すること。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止(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
製造販売業者が推奨しない医療機器	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が、正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

** 3. 不具合・有害事象

本品の使用により、不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

その他の不具合

・機器に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

その他の有害事象

・機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。

- ・体内遺残
- ・臓器不全又は機能不全
- ・再手術

【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。

有効期間

- ・外箱に記載した表示を参照〔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】

製造販売業者: ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号: 03-6402-6600(代)

主たる設計を行う製造業者: Biomet Orthopedics、米国

※添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください。