** 2017年 9月（第7版　新記載要領に基づく改訂）
＊ 2016年 2月（第6版）

承認番号：22100BZX00586000

器40　医療用のこぎり
管理医療機器　単回使用手術用のこぎり　13448012

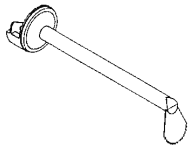
イントラ オーラル ブレード

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**
- **再滅菌禁止［開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可］**
- **弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。**

【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。

製品名	製品外観	材質
イントラ オーラル ブレード		ステンレス鋼

原理

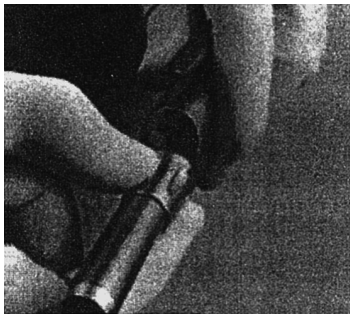
本品は主に口腔外科や形成外科における骨切り術等に使用されるブレードで電動式手術器械「マイクロチョイス」に装着し使用する。ハンドピースを通じて作動させ機能を果たすことができる。

【使用目的又は効果】

使用目的
- 本品は主に口腔外科や形成外科における骨切り術等に使用されるブレードで電動式手術器械「マイクロチョイス」に装着し使用する。

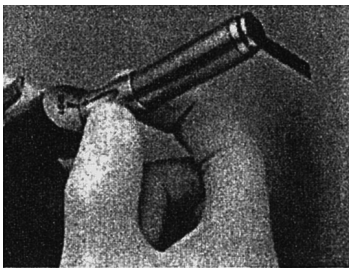
**** 【使用方法等】**

使用方法（詳細についてはマイクロチョイス取扱説明書を参照すること）
- 本品に曲がりや歪み及び変形がないことを確認する。
- 本品を装着または取り外す時には、ハンドピースが「SAFE」になっていることを確認する。
- ハンドピースの矢印が「LOCK」位置に合わなくなるまでコレットをねじる。（図参照）

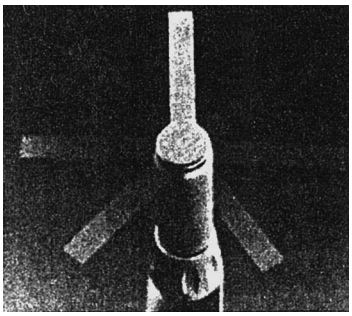


- 本品をハンドピースのコレット内の複数のピン上に置く。

- コレットロック部分をねじり矢印を「LOCK」の位置に合わせブレードを固定する。



- ハンドピースを「RUN」に合わせ少しだけ作動させ、ブレードがしっかりと装着したのを確認する。
- ブレードは 360 度の円周の範囲内で、45 度の間隔で設定することができる。



- ブレードを取り外す際にはコレットロックを開放し、ブレードを取り除く。

**** 【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
- 曲がったブレードは使用しないこと。
- 過度の横方向の力を加えないこと。［ブレードの破損の原因になる］。
- 本品を使用する際には、必ず保護眼鏡をすること。
- 使用後は、適切に廃棄すること。
- 適切に使用するため、ブレードがハンドピースに確実に取り付けられていることを確認すること。
- ハンドピースが過度に発熱していないか、常に確認すること。過度の発熱が認められた場合は、使用を中止し弊社へ修理を依頼すること。

・ハンドピースを作動中に、ブレードの取り付け、及び取り外しは行わないこと。取り付け及び取り外しの際は、ハンドピースのボタンを「SAFE」の位置に合わせること。

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

・接続不良
・破損、折損
・摩耗
・腐食
・作動不良

有害事象

・体内遺残
・組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
・感染症
・金属アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

・常温、常湿にて保管すること。

有効期間・使用の期限

・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：
Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。