**2017 年 7 月（第 8 版　新記載要領に基づく改訂）　　承認番号：22100BZX00591000
*2016 年 2 月（第 7 版）

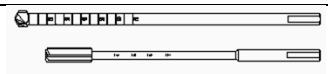
器 58　整形用機械器具　管理医療機器　単回使用整形外科用やすり　36167002

コンセプト C-リーマー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**
- **再滅菌禁止[再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがある]**
- **ドリリングに不十分な骨質または骨量である患者**
- **敗血症患者**
- **感染症患者**
- **ステンレス鋼に対するアレルギーを持つ患者**
- **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ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観	材質
コンセプト C−リーマー		ステンレス鋼
センチネル ドリルビット		ステンレス鋼

原理等
本品を回転させることにより、骨孔を切削する機能を果たすことができる。

【使用目的又は効果】
本品は、整形外科の靭帯再建術において使用する骨穿孔リーマーである。

【使用方法等】
使用方法
・本品は靭帯再建術において、骨孔作成の切削用リーマーとして使用する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・ピン、ガイドワイヤー類が、意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、（X線透視）イメージインテンシファイヤーを用いて、キャニュレイテッドスクリュー用のピン、ガイドワイヤー類の位置を頻繁にチェックすること。
・中空内に骨砕片（いわゆる‘骨屑’）が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。
・使用前に、ドリル先が欠けていたり、刃が鈍くなっていないか点検すること。欠けていたり、刃が鈍くなっている場合は使用しないこと。
・装置の使用には注意をはらい、側面や曲面への負荷を最小限にとどめること。
・手術室内にいる人は保護眼鏡を着用すること。
・膝関節の屈曲角度が適切であることを確認してから、ガイドピンを挿入すること。

滅　菌
・滅菌包装を開封した製品は、未使用でも再滅菌使用しないこと。
・使用後は医療廃棄物として処理すること。

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
その他の不具合・有害事象
・以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
　・組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
　・金属アレルギー
　・感染症
　・折損または破損

【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。