B 2 6 1 - 7

**2018 年 12 月(第 7 版)
*2017 年 9 月(第 6 版 新記載要領に基づく改訂)
承認番号:22100BZX00616000

**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やすり 36167002

マイクロエアー用骨やすり

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（代表例）	材質
マイクロエアー用骨やすり		ステンレス鋼

原理
ハンドピースに本品を装着し、ハンドピースを通じて本品を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
本品は骨手術の際に使用する骨手術用骨やすりであり、ハンドピースに接続して使用する。

***【使用方法等】**
使用方法
①ハンドピースに本品を装着する。
②本品が、確実に装着されていることを確認する。
③ハンドピースを作動させ、機能に応じた処理を行う。

***【使用上の注意】**
(1)重要な基本的注意
・本品を使用する時は、保護眼鏡を着用すること。
・使用後は適切に廃棄すること。
・本品の取り扱いには細心の注意をはらうこと。
・適切に使用するため、本品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、本品の取り付け又は取り外しを行わないこと。本品の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
・破損、折損
・摩耗
・腐食
・接続不良
・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
・金属アレルギー
・感染症

【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。