** 2017年 8月(第7版　新記載要領に基づく改訂)　　承認番号：22100BZX00621000
＊ 2016年 2月(第6版)

機械器具　58　整形用機械器具
管理医療機器　単回使用関節手術用器械　　70964012
（電動式骨手術用器械　　70959010）

リンバテック　イリゲーション　チップ

再使用禁止

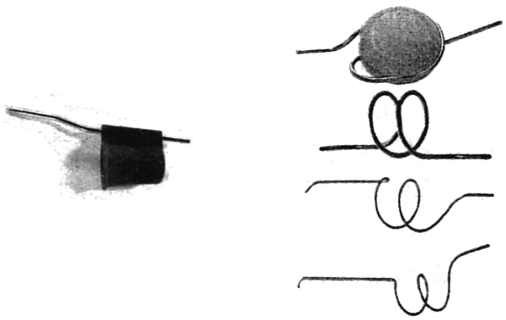
【禁忌・禁止】
- **イリゲーションチップ及びディスポユニバーサルイリゲーションチップは再使用禁止**
- **イリゲーションチップ及びディスポユニバーサルイリゲーションチップは再滅菌禁止［開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可］**
- **弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。**

【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
イリゲーションチップ
ディスポユニバーサルイリゲーションチップ
R／S 外部70°＆90° ※
R／S 内部70°＆90° ※
R／S ロングバーチップ ※
R／S オシレーティングソーチップ ※
R／S XL バーチップ ※
R／S 20° アングルチップ／ロッド ※
R／S XL20° アングルチップ／ロッド ※

※再使用可能

製品外観代表例



原材料：ステンレス鋼等

原理等
イリゲーションチューブにイリゲーションチップを取り付け、洗浄水を流出させ、切開部を洗浄する。

【使用目的又は効果】
使用目的
- イリゲーションチューブの先端に本品を取り付け、切開部などを洗浄する。

【使用方法等】
使用方法
1. シール又は付属のクリップ（直接固定するタイプもある）で本品をハンドピース又はバーガードに固定する。
2. イリゲーションチューブをチップに取り付け、シール又は専用クリップで固定する。
3. イリゲーションチューブのクランプを使ってコード又はホースに固定する。
4. バーを取り付け、イリゲーション方向へチップの曲げ角度を調整する。

【使用上の注意】
(1)重要な基本的注意
- 本品の単回使用品は再使用しないこと。
- 本品の再使用可能品は、再使用する場合は滅菌のうえ再使用すること。
- スマートガードタイプは、熱により変色する色素を含む。紫からピンクに変色した場合、バーガードをジンマーメンテナンスセンターに送ることを推奨する。
- すべての再使用可能な外科用手術器械を長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械（ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入及び抜去用器械（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクターなど）は大きな負荷や衝撃を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じるおそれがある。

滅菌
- 滅菌包装を開封した製品は、再使用しないこと。また、再滅菌しないこと。
- 使用後は医療廃棄物として処理すること。

［再使用可能品］
洗浄方法
①軟らかいブラシ又はスポンジと中性洗剤を用いて洗浄し、血液、組織片等、すべての汚れを除去する。
②流水ですすぐ
- 「保守・点検に係る事項」を参照すること。
- なお、再使用する場合の滅菌条件の参考として以下に一般的な滅菌法の諸注意事項を列挙する。

参考資料
高圧蒸気法（日本薬局方（参考情報-微生物殺滅法））

温度	時間
115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間

・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

(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
・変形
・摩耗
・接続不良
有害事象
・組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
・感染症
・金属アレルギー
・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】
・貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避け、冷暗所にて保管すること。
・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］。

＊＊【保守・点検に係る事項】
・骨刀やツイストドリルなど従来からある整形外科用器械を再研磨する専門の研磨サービスがあるが、性能や寸法（切削の深さや直径）が製造業者の所定の許容限度から外れるおそれがあるので、外注業者には研磨等を依頼しないこと。
・器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。
・中空部分をもつ器械はその内部まで洗浄すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。分離される型の器械は使用後分離し、蒸留水、洗剤液を用いて十分にブラシ洗いし、必要であれば超音波洗浄をした後、滅菌すること。
・器械の使用後は付着した組織砕片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織砕片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。また、何らかの機械的洗浄装置を用いる場合は、血液、タンパク質に対し、優れた溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調製すること。

＊【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：03-6402-6600（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。