【C-11-R4】
**2017年 9月（第4版　新記載要領に基づく改訂）
*2016年8月（第3版）

認証番号: 226ADBZX00112000

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　(JMDNコード：36249002)

Synergy Resection シェーバーブレード

再使用禁止

【禁忌･禁止】
〈使用方法〉
** 1.再滅菌禁止、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞
＊ 代表的な構成品

・ボーンカッター

・パワーピック

・オーバルバー

・パワーラスプ

＊ ＜原材料＞
刃部原材料：ステンレス鋼、他：ポリカーボネート、FEP、PET、潤滑剤

＊ ＜作動原理＞
コンソールに接続したハンドピースに本品を取り付けて用いる。ハンドピースに内蔵されたモーターが起動することにより本品のインナーチューブまたはドリルが回転等の作動をすることで、骨や組織の孔あけ、切除、成形等を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術時に骨や組織の孔あけ、切除、整形等に用いる。

【使用方法等】

コンソールに取り付けられたハンドピースに本品の接続部を取り付け、ハンドピースに内蔵されたモーターにより、本品を作動させて骨や組織の孔あけ、切除、成形等を行う。

**〈組み合わせて使用する医療機器〉
本装置は「販売名 Synergy Resection シェーバーシステム　届出番号13B1X10093140001」と併用して使用します。

〈使用方法〉
1. 使用方法
   1) 本品を適合するハンドピースに取り付け、ハンドピース内で確実にロックされたことを確認すること。
   2) Synergy Resectionシェーバーシステムの添付文書の【操作方法又は使用方法等】に従い使用する。
   3) シェーバーブレードを交換する場合は、ハンドピースのリリースボタンを押しながらシェーバーブレードを着脱すること。
2. 使用後の処置
   1) リリースボタンを押しながらハンドピースからシェーバーブレードを取り外す。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと。[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある。]
2. 本品をハンドピースに装着する際、ロックしない場合は、一旦本品をハンドピースから外し、本品後端の歯車を少し回してから再度装着し、ロックを確認すること。
**3. 関節鏡手術において灌流液中で使用すること。[灌流液による潤滑と冷却が無いと、発熱し、骨や周囲組織に熱による障害や、本品が破損するおそれがある。]
4. 使用前、及び適宜使用中に、破損・変形が無いか、また適切に機能するかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
**5. 作動中は必ず吸引し、本品内部の冷却をすること。[吸引による灌流液の潤滑と冷却が無いと、発熱し、骨や周囲組織に熱による障害や、本品が破損するおそれがある。]
6. 本品を関節に挿入した状態で関節を動かさないこと。[本品の曲げ又は破損のおそれがある。]
7. 作動中の刃部が金属（例えばカニューラや関節鏡など）に接触しないよう注意すること。刃部が金属と接触した場合には刃部を確認し、亀裂や損傷、摩耗やそのおそれがある場合は使用を中止すること。
8. 使用中に刃部を必要以上に横方向に移動させても、孔あけ、切除、成形機能は向上しない。他方、破損または機能不全に至るおそれがある。
9. 異物を除去するためにアウターチューブとインナーチューブを分解する場合は、インナーチューブの潤滑層を損傷しないように注意すること。
10. バータイプのシェーバーブレードは、異物を除去するためにアウターチューブとインナーチューブを分解する場合、スラストワッシャーの紛失に注意し、アウターチューブとインナーチューブを組立てる前にスラストワッシャーを取り付けること。
11. クリアカットバーやフラッシュカットバー等のアウターチューブを有するシェーバーブレードを狭隘部に入れて、強い力を加えないこと。[アウターチューブが変形して刃部と干渉し、操作が出来なくなるおそれがある。]
12. パワーピックを使用して骨を穿孔中に回転を停止したり、刃部の角度を変えると、操作が継続出来なくなるおそれがある。
13. 本品を脱着する際は、ハンドピースに格納されたモーターの回転が完全に停止したことを確認してから行うこと。
14. 本品の刃部は鋭利である。術者自身を受傷することがないよう注意すること。
＊15. パワーピック及びパワーラスプは正転又は逆転モードで使用すること。回転数は 6200rpm 以下で使用すること。[製品が破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
2. 不具合・有害事象
   1) 重大な不具合
      (1) 製品の破損・変形・摩耗
      (2) 製品の発熱

手術手技書を必ず参照すること

2) 重大な有害事象
本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。
(1) アレルギー反応・異物反応
(2) 感染症
** (3) 骨折
** (4) 軟骨・軟部組織の損傷
(5) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
2. 本品は高温多湿や直射日光を避け、水漏れに注意し、清潔な場所に保管すること。

＜使用期間＞

**ラベルまたは包装に表示

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：Arthrex Japan 合同会社
電話　：03-4578-1000
製造元：アースレックス社　（アメリカ合衆国）
Arthrex, Inc.

手術手技書を必ず参照すること