2020 年 4 月（第 1 版　新記載要領に基づく作成）　　認証番号 302ADBZX00010000

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 36249002（単回使用関節手術用器械 70964012）

ROSA 単回使用インスツルメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
   - 再使用禁止。
   - 再滅菌禁止。
2. 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。〔相互作用の項を参照のこと〕

【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の記載を確認すること。

・ピン

材質：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は整形外科の関節手術において、骨を穿孔し、手術器具の一時的な固定に用いる。

【使用方法等】

本品は、滅菌済み製品であり、一回限りの使用のみで、再使用できない。

（一般的な使用方法）
1. 本品をパワーツールに取り付けて、骨を穿孔し、骨に設置する。
2. ピンの柄に、手術器具を取り付けて、手術器具を固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   - 本品の使用に際しては、組み合わせて使用する製品の手術手技書を参照し、本品を当該手術手技書に記載されている目的以外に使用しないこと。
   - 本品に過度の曲げや損傷が無いことを確認すること。
   - 大きな負荷をかけたり、衝撃を与えたりしないこと。
   - 挿入時の摩擦による熱が発生する可能性があるので注意すること。
   - 研磨、改造をしないこと。
   - ステンレスを塩化物やフッ素を含む物質と接触させないこと。

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）
- 器械に過剰な荷重をかけたり、衝撃を与えたり、不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、変形、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

（有害事象）
- 感染症
- 摩擦熱による熱傷、骨壊死
- 折損片の体内遺残
- 金属アレルギー反応、過敏症／炎症
- 再手術
- 血管、組織及び神経損傷等

【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：Zimmer CAS
国名：カナダ

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。