

再使用禁止

*フレキシブルオステオトーム(滅菌)

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと

本品の材質について、過敏症を有する患者[アレルギー発現のおそれがあるため]

2. 併用医療機器[相互作用の項参照]

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[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ため]

3. 使用方法

・再使用禁止

・再滅菌禁止[無菌性が担保できないため]

【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。

製品外観

- ・ショートオステオトームブレード
- ・ロングオステオトームブレード
- ・ショートカーブドオステオトームブレード
- ・ロングカーブドオステオトームブレード
- ・ラディアルオステオトームブレード



原材料: ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、人工関節置換術(再置換術を含む)の実施時に使用する単回使用の手術器械である。

【使用方法等】

- ・本品は人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械である。
- ・本品は単回使用である。
- ・詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。
- ・本品は滅菌済みの製品であり、再使用できない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- (1) 【禁忌・禁止】を熟読の上、使用すること。
- (2) 専用のハンドルに接続し、確実に取り付けられていることを確認した上で、使用すること。
- (3) 使用前に滅菌包装に記載されている滅菌有効期限を確認し、包装が破損していないか確認を行うこと。破損等がある場合は使用しないこと。
- (4) 開封は使用直前に行い、開封後は無菌的に取り扱うこと。
- (5) 開封後使用前に、破損、変形がないか、また適切に機能するかどうか確認を行い、異常が確認された場合は、使用しないこと。
- (6) 破損、変形等の原因になりうるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損の有無を点検すること。破損した場合は、術後合併症が起こらないように、破片等が体内に遺残しないようにすること。
- (7) 作動中のブレードを金属物などに接触させないこと。
- (8) 使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。
- (9) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった製品は品質管理上の問題が生じる為、そのまま返却せずに営業担当者等に連絡の上、医療機関にて適切な処置をすること。

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)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した製品以外	併用不可	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

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・変形
- ・破損
- ・折損
- ・装着不良
- ・摩耗

(2) 重大な有害事象

- ・骨折
- ・骨構造の破損
- ・骨壊死
- ・神経損傷
- ・血管損傷
- ・感染症
- ・塞栓(脂肪, 血液等)
- ・金属アレルギー等の過敏症
- ・火傷
- ・体内遺残

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示。(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:
Symmetry Medical Manufacturing, Inc. 米国

手術手技書を必ずご参照ください