

M i t e k F M S シェーバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- (1) 再使用・再滅菌禁止

＜適用対象(次の患者には使用しないこと)＞

- (1) 関節鏡視下手術が不適な患者。[本品は関節鏡視下手術にて使用されることを意図して設計されているため。]

- (2) 塞栓（脂肪、血液、組織片など）

- (3) 骨折

- (4) 熱傷

- (5) 過敏症

＜その他の有害事象＞

- (1) 一時的、永続的な神経の損傷

- (2) 血管損傷

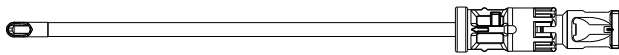
- (3) 体内遺残

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は外套が内套を覆っている構造となっている。本品を販売名：M i t e k F M S V U E システムに接続し、内套を回転させることで、骨及び組織を切断、切除、穿孔又は切削することができる。本品は単回使用である。

＜代表例＞



2. 原材料

ステンレス鋼、ポリオレフィン、潤滑油

【使用目的又は効果】

本品は販売名：M i t e k F M S V U E システムに接続され、鏡視下手術において骨組織を成形するために使用される。骨組織の成形に際し、骨及び組織の切断、切除、穿孔又は切削を行う。

【使用方法等】

- (1) 販売名：M i t e k F M S V U E システムの添付文書等を参考に、本品を販売名：M i t e k F M S V U E システムのハンドピースに接続する。
- (2) 販売名：M i t e k F M S V U E システムの添付文書等を参考に使用する。
- (3) 使用後は本品を販売名：M i t e k F M S V U E システムのハンドピースから取り外し、破棄する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名：M i t e k F M S V U E システム

認証番号：229ADBZX00120000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 損傷を避けるため、ブレードやバーが、他の機器やインプラントと接触しないようにすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ブレード又はバーの過度の加熱、手術部位に組織片等の残留を防ぐために、ブレード又はバーへ適切に灌流すること。
- (2) 回転するブレード又はバーには触れないこと。
- (3) ブレード又はバーの内套と外套の組み合わせを変えないこと。
- (4) 過度の力で押し付けると、ブレード又はバーの磨耗や劣化に繋がることがある。

2. 不具合・有害事象

＜重大な不具合＞

- (1) 破損/損傷・変形

＜重大な有害事象＞

- (1) 感染

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

使用期限は、外箱に表示。[自己認証（自社データ）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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7911

製造業者：

・ デピュー マイテック社（DePuy Mitek）米国

