2016 年 9 月（第 1 版　新記載要領に基づく作成）　　医療機器製造販売届出番号：13B1X10228CD0037

機械器具　58　整形用機械器具
一般医療機器　靭帯・腱手術用器械　70966001

ポップロックインスツルメンツ

【禁忌・禁止】
・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】
本品は以下の構成品から成る。
本品の製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名・製品外観・原材料	
ポップロックガイド	ステンレス鋼
ポップロックオブチュレーター（201.2mm）	ステンレス鋼
ポップロックオブチュレーター（2.8／3.3mm）	ステンレス鋼
ポップロックパンチ（3.5mm） ポップロックパンチ（4.5mm）	ステンレス鋼 アルミニウム合金

【使用目的又は効果】
本品は、靭帯又は腱などの手術時に用いる手動式の手術器械である。

【使用方法等】
・本品は、靭帯又は腱などの手術時に手術器械として使用し、その手術手技に従うこと。
・本品は再使用可能である。

・本品を使用する際は、病院施設の指針に従って必ず洗浄・滅菌処理を行うこと。下記の条件が推奨される。
　・滅菌方法：高圧蒸気滅菌
ポップロックオブチュレーター（201.2mm）

滅菌器の種類	温度	曝露時間	備考
プレバキューム式	132℃	4 分	ラップ使用
重力置換式	121℃	30 分	ラップ使用

その他の構成品

滅菌器の種類	温度	曝露時間	備考
プレバキューム式	132℃	3 分	
重力置換式	132℃	10 分	

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・刃先等の鋭利な器具については、怪我をしないよう細心の注意をはらうこと。また、通常の使用で有意に鈍化したときには、安全のために再使用しないこと。
・本品は未滅菌であるため、初回を含め使用時は毎回、洗浄、滅菌を行うこと。
・使用に先立ち、ゆるみ、破損がない等、適正な機能を果たす状態であることを確認すること。
・本品への曲げの負荷が最小になるように注意して使用すること。
・使用中の損傷・破損を防ぐため、器械に過度の力をかけないこと。
・損傷や破損を防ぐため、使用中に他の手術器械と意図せず接触しないよう注意すること。
・使用後に器械に損傷がなかったか確認すること。
・本品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されている。本書に記載されている全ての警告、注意、指示を熟読し遵守して患者の安全に細心の注意をはらい使用すること。
・本品の使用にあたり、次の患者には注意して使用すること。
　・感染活動期の患者。
　・敗血症患者。
　・本品の原材料へのアレルギーがある、またはその疑いがある患者。

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、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、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
・金属アレルギー
・破損・脱落による体内遺残
・使用時の負傷
・組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【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。

【保守・点検に係る事項】
洗浄
・保護服を着用して汚染されたものを洗浄する時の一般的な注意事項に従うこと。
・使用後すぐに蒸留水の入った容器につけ置きすること。食塩水は一部の金属に対し腐食作用があるので、推奨しない。
・洗浄には中性洗浄液の使用を推奨する。研磨作用のあるブラッシングは推奨しない。

・穴、溝には繰り返し水を通し、血液／組織、洗浄液の残りがないようにする。
・流水ですすいだ後、脱イオン水ですすぐこと。
・清潔な毛羽立ちのないタオルを使用して乾燥させる。
・乾燥後は、水滴、全ての不純物の残りがないことを確認する。

<u>滅菌</u>
・滅菌トレイに入れて滅菌する場合は、トレイに関する固有のガイドラインに従うこと。

【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：
コンメドリンバテック社（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。