



** 2017年8月(第3版 新記載要領に基づく改訂)
 * 2016年2月(第2版)

認証番号: 227ADBZX00121000

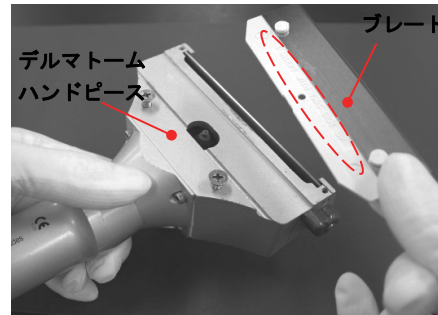
器 46 医療用絞断器
 管理医療機器 単回使用デルマトーム用刃 35134000

デルマトーム ブレード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器
 - ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でないこと・設計・開発方針が異なるため、適合しないため]。
2. 禁止
 - ・再使用禁止 [使用者若しくは患者の損傷につながるおそれがあるため]。
 - ・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ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
デルマトーム ブレード	

原材料: ステンレス鋼、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体

原理等: 本品は、デルマトームに取り付けて皮膚移植組織を採取するために用いる切り刃である。

【使用目的又は効果】

本品はデルマトームに取り付ける刃で、皮膚移植組織を採取するために用いる。

【使用方法等】

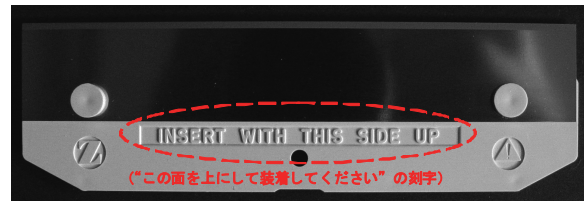
使用方法

- ・本品は単回使用のブレードである。
- ・デルマトーム ブレードの使用方法等については、取扱説明書を参照すること。
- ・本品との併用医療機器は、下記のとおりである。

承認番号	販売名	構成品の名称
22B1X00005P00193	エアードルマトーム	デルマトーム ハンドピース
22B1X00005P00194	電動デルマトーム	デルマトーム ハンドピース

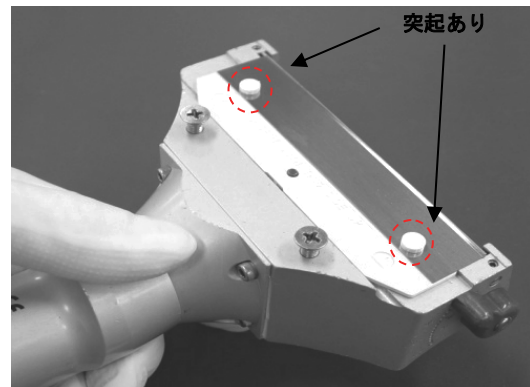
・デルマトーム ブレードの装着手順

- ① デルマトーム ブレードに記載された“INSERT WITH THIS SIDE UP”の刻字が見えるように、デルマトーム ブレードをデルマトーム ハンドピースへ取り付ける。

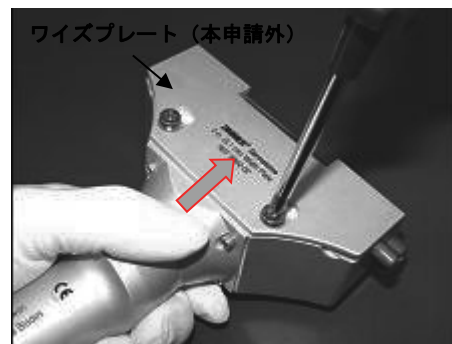


(拡大図)

- ② デルマトーム ブレードが適切に取り付けられた状態は、下図のとおりである。



- ③ ワイズプレート (本申請外) を矢印方向へ止まるまで前進させ、本体の輪郭線と合致させる。スクリュー(2箇所)を締めワイズプレートを固定する。



****【使用上の注意】**

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・刃先は鋭利な為、取り扱いに注意すること。
- ・「INSERT WITH THIS SIDE UP」と記載されている面を上にして、装置に取り付けること [逆向きに取り付けた場合、皮膚や血管を損傷するおそれがある]。

2. 重要な基本的注意

- ・使用前に必ず本品及び組み合わせるデルマトーム ハンドピースに機能異常や損傷等がないか確認すること。
- ・適切に使用するため、各本体に本品が確実に取り付けられていることを確認すること。

3. 不具合・有害事象

不具合事象

- ・ブレードの作動不良
- ・取付間違い及び不良
- ・ブレードの歪み
- ・コンソール (本体) による作動不良
- ・変形及び破損
- ・ブレードの外れ

有害事象

- ・皮膚剥離又は採皮不良
- ・再皮膚剥離
- ・アレルギー及びアレルギー様反応
- ・皮膚損傷

【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 Surgical, Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。