

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 (JMDN コード: 36249002)
MICRORAPTOR ディスポーザブルインスツルメント

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

- ・ 本品を使用中、ドリルガイド(自社指定品)との軸がずれないようにすること。[ドリル先端が破損することがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・ 再使用禁止[破損等不具合・有害事象の原因になる。]
- ・ 本品を曲げ、研磨、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]

****【形状・構造及び原理等】**

本品は、靱帯又は腱手術における骨手術時に、骨組織への骨孔の作製のために用いる単回使用の手術器具である。

****＜組成、形状及び構造＞**

	構成品名	形状	組成
(1)	**MICRORAPTOR ノット レス ディスポドリル 2.2mm Shoulder 用	** 	** ステンレス 鋼、ABS 樹脂
(2)	**MICRORAPTOR ノット レス ディスポドリル 2.6mm HIP 用	** 	
(3)	MICRORAPTOR ディス ポドリル 1.6mm		ニッケルチ タン合金(ニチ ノール)、ABS 樹 脂
(4)	MICRORAPTOR ディス ポドリル ハードポー ン 1.8mm		

【使用目的又は効果】

本品は、靱帯又は腱手術における骨手術時に、骨組織への骨孔の作製のために用いる単回使用の手術器具である。

【使用方法等】

ドリルガイド及びオブチュレーター(自社指定品)を用いて骨孔作製場所を決定する。本品を動力式ドリルに装着した後、ドリルガイド(自社指定品)を用いて骨を切削して骨孔を作製する。

本品は自社指定品の手術に用いること。本品は滅菌済み製品である。使用前には必ず包装に傷、破れなどが無いかを確認すること。もし不備が認められた場合は使用しないこと。本品を使用する直前に無菌的に取り出し使用する。本品は単回使用製品である。使用は一回限りとし、再使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に使用すること。)
 - 材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された患者[本品の材質は金属アレルギーを起こす可能性がある材料である。]
2. 重要な基本的注意
 - (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
 - (2) 本品を使用する前に、本添付文書を熟読すること。
 - (3) 本品は滅菌済み製品である。使用する前に滅菌包装に破れなどの破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。

- (4) 使用前に、本品に破損・変形が無いかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (5) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。

- (6) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった場合でも廃棄すること。
- (7) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (8) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- ・ 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良

(2) 有害事象

- ・ 神経、血管及び組織の損傷
- ・ 感染症や壊死
- ・ 金属への過敏反応

(3) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ・ 一過性または永続性の神経障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用の期限 (自己認証による)
 - 製品包装に記載

***【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

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号: 03-5403-8671

製造業者

Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA
(United States)