**2023 年 2 月（第４版）
*2017 年 7 月（第３版）
認証番号：222ALBZX00012000

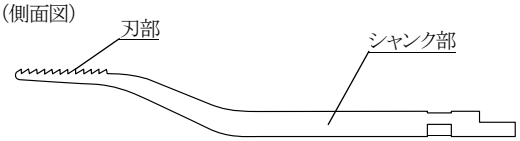
機械器具 44　医療用やすり
管理医療機器　単回使用やすり　11701002

ＮＳＫ　滅菌済ラスプ・ファイル

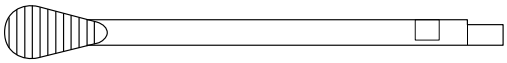
再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・再使用禁止
・再滅菌禁止
＜併用医療機器＞
・製造販売業者の指定する骨手術器械、及び手術用ドリルアタッチメント（以降はアタッチメントという）以外に接続して使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

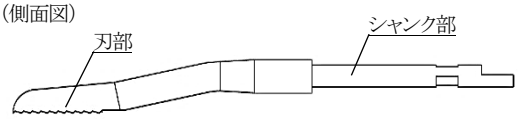
**【形状・構造及び原理等】
1）構造
① 平目タイプ（代表モデル：PDS－RE－R012）
・タイプA
（側面図）



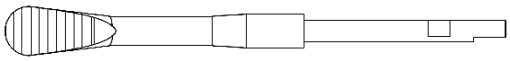
（上面図）



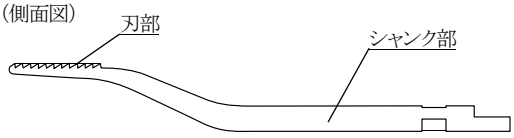
・タイプB
（側面図）



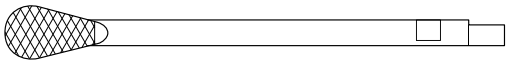
（上面図）



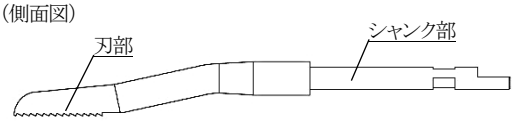
② 格子タイプ（代表モデル：PDS－RE－R112）
・タイプA
（側面図）



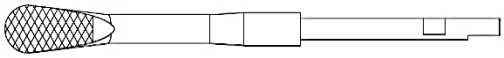
（上面図）



・タイプB
（側面図）



（上面図）



2）主な原材料（治療部位に接触する原材料）
刃部及びシャンク部：ステンレス鋼

3）原理
本品の接続部を骨手術器械に装着し、本品を往復運動させることによって、本品先端に設けた刃部により、骨を平滑化又は削合する。

【使用目的又は効果】
医療用の単回使用やすりとして用いること。

【使用方法等】
1）使用前準備
① 包装に破損・汚れ等の異常がないことを確認後、開封し本品を取り出す。
② 本品を骨手術器械のハンドピース、モーターハンドピース又はワイヤーピンドライバーに接続したアタッチメントの先端に装着する。

2）使用方法
位置決めをしてから、骨手術器械を駆動することによって本品を往復運動させ、使用する。

3）使用後
アタッチメントから本品を取り外し、廃棄する。

**[使用方法等に関連する使用上の注意]
・本品と接続する骨手術器械の添付文書、及び取扱説明書も併せて参照すること。
・使用前に作動させ、本品の振れ、振動、音、温度（発熱等）に異常がないことを確認すること。
・アタッチメントに取り付けた後、確実に固定されていることを確認すること。
・本品を着脱する際は、骨手術器械の作動を完全に停止させてから行うこと。
・使用中は十分なイリゲーションを施し、刃部の温度上昇を避けること。[発熱による火傷や骨、組織の壊死の恐れ]
・本品に過度の負荷をかけないこと。[折損や曲がりの恐れ、発熱による火傷の恐れ]
・使用時は骨手術器械の取扱説明書に記載された動作時間に従うこと。[発熱による火傷の恐れ]
・併用する骨手術器械の取扱説明書に記載の許容最高振幅速度以内で使用すること。

【使用上の注意】
1）重要な基本的注意
・曲がり、変形、錆、破損、傷、摩耗のあるものは使用しないこと。
・使用中、ガーゼや綿、布類を本品に巻き込まないよう注意すること。
・使用中、本品の刃部に触れないこと。
・本品の切削部分に金属物を絶対に接触させないこと。[破損の恐れ]
・術野内で本品が破損した場合は、全ての破損片を除去すること。
・本品及び接続機器を患者又は患者のドレープ上に置かないこと。[事故、けが、及び火傷の原因になる恐れ]
・使用時はマスク、ゴム手袋、保護メガネを装着すること。

2）相互作用（他の医薬品・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
製造販売業者の指定する製品以外の機器	使用禁止	本品が正しく作動せず、故障や事故の原因となる恐れ

取扱説明書を必ずご参照ください。

3)不具合・有害事象

本品の使用時に以下のような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

① その他の不具合

- 本品の不適切な固定や、過度の負荷等による折損又は曲がり
- 不十分なイリゲーションによる本品及び接続機器の発熱

② その他の有害事象

- 組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- 感染症
- 金属アレルギー症状
- 本品の破損による患者及び術者の損傷、破損片の体内遺残

**【保管方法及び有効期間等】

1)保管方法

- 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- 温度:15～32℃、湿度:25～75%の範囲内にて保管すること。

2)使用期間(使用期限)

本品の包装に表示。

【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:株式会社ナカニシ

TEL:0289－64－3380

FAX:0289－64－3890

取扱説明書を必ずご参照ください。