

管理医療機器 類別:機械器具 58 整形用機械器具
一般的名称:単回使用整形外科用パー (JMDN コード: 36249002)

VERSALOOP 単回使用インスツルメンツ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止。[感染症の防止とともに、処置により破断している可能性があるため。]
- ・ 再滅菌禁止 [開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可]
- ・ 骨手術以外に使用しないこと
- ・ 本品を曲げ、研磨、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、破損の原因となるので、絶対に行わないこと。[不具合の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

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を確認すること。

(代表例を示す)



〈原材料〉

ステンレス鋼

(ステンレス鋼には、クロム及びニッケルが含まれている。)

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術における骨組織の穿孔に用いる手術器械である。

【使用方法等】

- (1) 本品は滅菌品のため、使用前に必ず包装に傷、破れ等が無いことを確認し、発見した場合は使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用期限を確認する。
- (2) 本品を使用直前に無菌的に取り出す。
- (3) 本品の接続部に適合する電動式のハンドピースに接続する。
- (4) 本品が抜けないことを確認する。
- (5) 骨組織に孔あけを行う。
- (6) 操作終了後、本品を抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 開封は使用直前に行い、開封後は無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は、使用しないこと。
- (2) 衝撃や表面損傷が原因で破損する事があるので、丁寧に取り扱うこと。
- (3) 破損、変形等の原因になるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。
- (4) 本品はインプラントではないので、術後、体内に埋植させないこと。
- (5) 使用後は、感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合
 - ・ 変形
 - ・ 破損
 - ・ 折損
- (2) 重大な有害事象
 - ・ 感染
 - ・ 金属アレルギー
 - ・ 神経損傷
 - ・ 血管損傷
 - ・ 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 包装に傷や破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
2. 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

〈使用期限〉

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]

株式会社フジフレックス

住所: 〒630-0142 奈良県生駒市北田原町1067番地25

電話:0743-72-0888