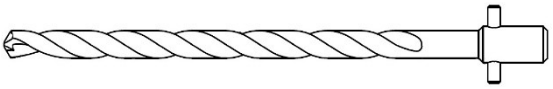
機械器具　(58)　整形用機械器具
管理医療機器　単回使用整形外科用バー　(JMDN コード：36249002)

滅菌済AM穿孔ツール

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用禁止。
再滅菌禁止。

【形状、構造及び原理】
＜形状･構造等＞
本品は、ステンレス鋼製のドリルビットである。
EOG 滅菌済で再使用はできない。



製品名、製品番号及びサイズ等については、包装表示ラベルに記載されている。

＜原材料＞
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
骨手術時に、骨組織の孔あけ、整形等に用いる。

【使用方法等】
1. 使用前の準備
   1）本品及び包装に破損等が無いことを確認する。
2. 使用中の操作
   1）本品のサイズを選択する。
   2）手術用穿孔器等（申請対象外）に取り付ける。ドリルアタッチメントは弊社製品のみ併用できる。
   3）本品を回転させ、骨組織への孔あけ、成形を行う。
3. 使用後の処置
   本品は再使用できない。使用後は廃棄する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1. 滅菌包装に破損やピンホールを認めた場合は使用しないこと。[無菌状態が保たれていない可能性がある。]
2. 使用前に、汚れ、傷、変形、刃の損傷等の異常がないことを確認し、異常を認めた場合は使用しないこと。
3. 手術用穿孔器等に確実に固定されたことを確認して使用すること。
4. 折損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。使用時に異常を感じた際には、使用を中止し新しい製品と交換すること。
5. 縫合する前に体内に遺残物がないか、モニター等で必ず確認の上、縫合すること。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 本品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形やキズをつける等の粗雑な取り扱いは、不具合の原因となる。
2. 使用前に本品が正常に機能するか、キズ･変形等により正常な機能を阻害する様な形跡がないか確認すること。
3. ステンレス鋼に対し金属アレルギーの既往歴を有する場合は、専門医と相談の上慎重に適用すること。
4. 併用する器機は、必ず当社製品を用いること。

＜不具合・有害事象＞
（重大な不具合）
1）本品の破損又は変形
2）本品の機能不良
（重大な有害事象）
1）血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、骨折又は神経障害等
2）塞栓（脂肪、血液等）
3）感染
4）破損片の体内遺残
5）アレルギー反応
6）本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更又は再手術
（その他の有害事象）
患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】
＜保管の条件＞
1. 水漏れ、直射日光、高温･高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵･保管すること。
2. 変形や損傷の原因となるので、硬い物への接触や、衝撃を避けること。

【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：株式会社アルファメッド
〒106-0031 東京都港区西麻布３－６－４
TEL：03-3403-5432　FAX：03-3403-5433

販売業者：京セラメディカル株式会社