

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 送水吸引チューブ 70355000

M I C S イリゲーション

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)

・他社製品 (指定製品以外) との併用 (「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

* 1. 組成

ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート樹脂、シリコーン樹脂、ステンレス鋼、液晶ポリマー、ポリウレタン

★ ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 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 (カタログ) 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

【原理】

ハンドピースおよび送水装置と接続することにより、ハンドピース先端へ灌流液を送水する。

【使用目的又は効果】

送水装置及びハンドピースに接続し、骨切削時に灌流液を提供するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) イリゲーションチューブを MICS ハンドピース★の上部に通し、イリゲーションクリップに接続する。
- 2) 矢印表示を MICS ハンドピース★先端方向に向けて、イリゲーションクリップをバーガード★に取り付ける。
- 3) Mako システム★のイリゲーションポンプにイリゲーションチューブに通し、灌流液バッグに接続する。
- 4) 使用后、本品は適切に廃棄する。

注) 詳細な使用方法是 Mako システム★の取扱説明書等を参照すること

★ 本添付文書に含まれない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 丁寧に取り扱い、損傷を与えないこと
- 2) イリゲーションクリップに対して曲げる、こじるなどして過度の圧力を加えないこと

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと
- 2) 骨表面温度の上昇による軟組織損傷や熱壊死を防ぐため、イリゲーションチューブの接続や経路を確認すること
- 3) イリゲーションが不十分で熱傷のリスクがある場合、熱壊死を防ぐためにイリゲーションシリンジも追加使用すること
- 4) 本品の原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること

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)

(1) 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
・他社製品 (指定製品以外) ・専用以外の機械器具	不具合による危険性が高まるおそれがある。	正しく接続できないかつ異常動作が発生する。

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

【その他の不具合】

- 1) 本品の破損、変形、分解

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 本品の不適切な使用又は不具合による骨壊死や組織の熱損傷
- 2) 感染症
- 3) 本品の不適切な使用又は不具合による手術時間の延長
- 4) 破損した本品破片の体内遺残による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温、多湿、直射日光をさけて保管

有効期間:

** MAKO ショルダー イリゲーションクリップ: 3 年

* その他の製品: 外箱の表示を参照 (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】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話: 03-6894-0000 (代表)

取扱説明書等を必ず参照する