

KOMET 滅菌

再使用禁止

* 【禁忌・禁止】

* 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止【品質低下や汚染の可能性がある】

** 【形状・構造及び原理等】

組成

ステンレス鋼

** 形状

本品の代表的な形状は以下のとおり。

番号	名称	形状
1	EZ2210. M00. M1	
2	EZ2210. M50. M1	
3	EZ2210. M62. M1	
4	EZ2210. M80. M1	
5	EZ2210. M81. M1	

* 作動・動作原理

ハンドピースに接続して骨や組織の切削に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は動力式の器具であり、振動刃又は往復刃などの多くのアタッチメントとともに用い、整形外科領域で使用する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

使用前の準備

- (1) 本品は滅菌済みであるので、開封後ただちに使用できる。
 - (2) 使用前に本品の被膜、器械の外見に異常がないか確認し、本体へのダメージや滅菌パッケージの破損がないか確認する。
- (注) 未使用の製品に破損があった場合は使用せず、製造販売業者に返却すること。

使用方法

本品をハンドピースに接続して、骨や組織の切削を行う。

* 【使用上の注意】

* 重要な基本的注意

- ・パワーシステムまたはハンドピースに装着できるブレードが事前に確認し確実に装着すること。
- ・神経や血管の近くで器械を使用する場合は、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないように十分注意すること。
- ・鋭利な部分がある器具は、誤って取扱者が怪我をする可能性があり、また、鋭利な部分は破損・変形しやすいため、特に取り扱いに注意すること。
- ・本品の使用は、必ず専用器械に接続してから行うこと。
- ・ソー・ガイドにソー・ブレードを挿入してから作動させること。

- ・ブレードを作動させてから骨に接触させること。
- ・作動中のブレード刃先部を器械やインプラントなどの金属物に接触させないこと（折損や熱壊死が生じるおそれがある）。
- ・本品の原材料はインプラントを目的としていない。破損した場合は、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に遺残しないようにすること。

* 不具合・有害事象

重大な不具合

- ・器械の使用における過負荷が原因による手術器具の変形、破損
- ・器械の長時間使用による熱の発生
- ・過剰な接触圧や繰り返し使用による切れ味や寿命の劣化

重大な有害事象

- ・器械の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起きる感染
- ・器械の不適切な使用または破損による神経の損傷、麻痺、疼痛、軟部組織の損傷、関節の損傷
- ・手術による神経組織の損傷、硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺組織の損傷
- ・骨の骨折、亀裂、穿孔
- ・過度な接触圧を加え過熱を招くことによる骨組織の壊死
- ・長時間使用により過熱を招くことによる患者や術者の火傷
- ・切れ味が悪くなったブレードを使用することによって過熱を招くことによる骨組織の壊死

高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより、骨折等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

常温常湿にて清潔な場所に保管すること。

* 【保守・点検に係る事項】

- ・本品使用前の前に、必ずすべての器械に異常がないか点検すること。

* 【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：株式会社ロバート・リード商会

* 電話番号：03-3830-7373

* FAX 番号：03-3830-7376

製造業者：ジーイービーアール ブラッセラー ジーエムビーエイチ
エンド カンパニー

(Gebr. Brasser GmbH & Co. KG)

国名：ドイツ