

\*\*2022年10月(第4版)  
\*2021年8月(第3版)

認証番号:230ADBZX00038000

機械器具 58 整形用機械器具  
管理医療機器 単回使用骨手術用器械 70962012  
\* (管理医療機器 単回使用整形外科用バー 36249002)

再使用禁止

## Nextremity単回使用インスツルメント

### 【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)  
本品の材質について過敏症を有する患者
- ・使用方法  
(1) 再使用禁止  
(2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
- ・併用医療機器  
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照のこと〕。

### 【形状・構造及び原理等】

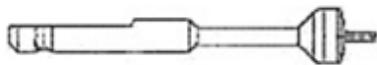
本品の製品名、サイズ等については、法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

<代表的形状>

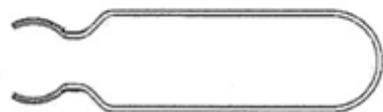
・ドリル



・リーマー



・ボーンホルダー



・ハンドル



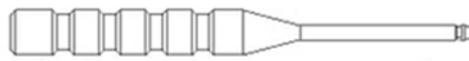
・ドリルガイド



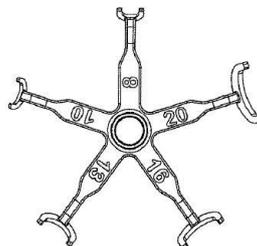
・ドライバー



・グラスパー



・アーカスサイジングテンプレート



\* ・Kワイヤー



\* 原材料(血液・体液等に接触する部分)  
ステンレス鋼、ポリカーボネート、ポリエーテルイミド

### 【使用目的又は効果】

骨手術における切削、切除、穿孔やインプラントの挿入、抜去に用いること。

### 【使用方法等】

手術手技の詳細は、使用するインプラントの手技書を参照すること。

<使用方法例>

・ドリル

先端部分により、骨の切削、切除を行う。

・リーマー

先端部分により、骨の切削や穿孔を行う。

・ボーンホルダー

骨切除などを行うときに、骨を把持する。

・ハンドル

インプラントの挿入時に、ドライバーに装着して使用する。

・ドリルガイド

骨切除を行う時、中空状のドリルガイドにドリルを挿入して、組織を保護する。

・ドライバー

先端にインプラントを装着して、穿孔した骨内に挿入する。

・グラスパー

骨内からインプラントを抜去するときに使用する。

・アーカスサイジングテンプレート

インプラント挿入前のサイズ確認に使用する。

\* ・Kワイヤー

ワイヤを挿入し、インプラントを設置する際のガイドとして用いる。

手術手技書を必ずご参照ください。

**【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意  
骨の状態により、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、骨質を見極めて、使用すること。
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
製造販売業者が推奨しない医療機器	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が、正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

3. 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
  - ・摩耗
- (2) 重大な有害事象
  - ・神経損傷
  - ・血管損傷
  - ・感染症
  - ・骨折
  - ・骨穿孔
  - ・骨壊死
  - ・関節可動域の減少
  - ・塞栓(脂肪, 血液等)
  - ・金属アレルギー等の過敏症
  - ・体内遺残
  - ・再手術

4. 高齢者への適用  
高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度の挿入や操作等により、骨折する可能性が高いため、慎重に使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用  
上記の患者に対しては、安全性が確立していないため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示(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】**

製造販売業者:ジンマー・バイオメット合同会社  
電話番号:03-6402-6600(代)  
主たる設計を行う製造業者:Medartis Inc.、米国

手術手技書を必ずご参照ください。