

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

ガイドピン ガイドワイヤー ティアドロップ ガイドワイヤー ステアイル ガイドワイヤー

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 単回使用整形外科用バー 36249002

再使用禁止

ZNN CM ネイルシステム Inst. (滅菌)

【禁忌・禁止】**(1) 使用方法**

再使用禁止

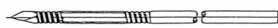
(2) 併用医療機器

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】

【形状・構造及び原理等】

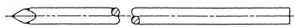
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

1. ガイドピン



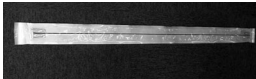
材質: ステンレス鋼

2. ガイドワイヤー



材質: コバルト・クロム合金

3. ガイドワイヤー



材質: ステンレス鋼

4. ステアイルガイドワイヤー



材質: ステンレス鋼

5. ティアドロップ ガイドワイヤー



材質: ステンレス鋼

6. ZNN CM ネイルシステム Inst. (滅菌)

- ・3.0mm ノンスレデッドアンチローテーションピン L 320mm



材質: ステンレス鋼

- ・3.0mm スレデッドアンチローテーションピン L 320mm



材質: ステンレス鋼

- ・3.2mm ノンスレデッドピン L 375mm



材質: ステンレス鋼

- ・3.2mm スレデッドピン L 375mm



材質: ステンレス鋼

- ・CM アンチローテーションドリル 3.0mm -アジア



材質: ステンレス鋼

- ・CM キャリブレーションドリル 4.3mm -アジア



材質: ステンレス鋼

- ・AS2 ガイドワイヤー 2.0mm



材質: ステンレス鋼

医療機器製造販売承認・認証番号

番号	販売名	承認・認証番号
1.	ガイドピン	22100BZX00587000
2.	ガイドワイヤー	22100BZX00588000
3.	ステアイルガイドワイヤー	22100BZX00602000
4.	ティアドロップ ガイドワイヤー	224ADBZX00170000
5.	ZNN CM ネイルシステム Inst. (滅菌)	224ADBZX00169000

原理

固定したいインプラントの挿入口に本品を挿入し、インプラント留置を導くための手術器械である。

【使用目的又は効果】

ガイドピン、ガイドワイヤー、ステアイルガイドワイヤー:

「単回使用骨手術用器械」の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果。

ティアドロップガイドワイヤー、ZNN CM ネイルシステム Inst.(滅菌):

骨接合手術において、手術器具の骨への一時的な固定に用いる。

【使用方法等】

- ・骨折部の整復を行う。
- ・手術器械のホールに本品を挿入する。(本品を骨内に挿入し、手術器械及びインプラントを本品に通す。)
- ・適切な手技の終了後、本品を取り出し手術器械を取り外す。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- ・ガイドワイヤー (ピン) が、意図しない方向に進んで周囲の組織内に侵入しないように、(X線透視) イメージインテンシファイヤーを用いて、ガイドワイヤー (ピン) の位置を頻繁にチェックすること。
- ・本品は、滅菌済みで供給されそのまま直ちに使用する。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・使用前に、器具の機能を損なうような疵、かけ、歪み等がないか、必ず点検すること。
- ・アタッチメントに取り付ける際には、きちんと嵌め合わされたことを確認すること。
- ・破損した器具の破片の除去に関する決断は医師の裁量にゆだねられる。関連するリスクを考慮すること。
- ・ワイヤー設置時に先端を曲げ過ぎないようにしてください。（先端から5cm以内の範囲で約10°を超えて曲げると、本ワイヤーがインプラントから抜けなくなるおそれがあります。）

2. 相互作用（他の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）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

3. 不具合・有害事象

その他の不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、変形、機能の低下が発生する可能性がある。
- ・骨折部に十分な圧迫をかけられなかった場合、骨質が不良な部位に使用した場合又は血行が不良な部位に使用した場合に、骨癒合不全、変形癒合、偽関節、遷延治癒又は不完全治癒に至ることがある。

その他の有害事象

- ・機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。
- ・リーマー・ドリル等の使用において摩耗熱が生じた場合、骨の壊死や細胞の損傷が発現する可能性がある。
- ・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

有効期間・使用の期限

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：03-4331-8600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Zimmer, Inc.、米国
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH、スイス

手術手技書を必ずご参照ください