



再使用禁止

BSM 単回使用靱帯・腱手術用器械

**【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
- (1) 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
- ・併用医療機器
- (1) 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すること]

**【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品名、規格については、法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

・EZLoc ガイドワイヤー



・EZLoc 抜去チューブ



・キャニューレイトッドドリルビット



材質:ステンレススチール

原理:本品の接続部に靱帯・腱手術用器械等(本申請外)を装着し、手動式により、切削、切除、穿孔を行う。

【使用目的又は効果】

靱帯・腱手術における切削、切除、切断、穿孔に用いること。

**【使用方法等】

- ・本品は未滅菌品であるため、滅菌前に適切な方法で洗浄すること
- ・洗浄後、滅菌用ラップで包装し、滅菌すること。滅菌用ラップの使用法については、滅菌用ラップの製造販売業者の指示に従うこと。
- ・滅菌は各医療機関でバリデーションされた滅菌装置を使用して行うこと。
(例)

滅菌方法	滅菌パラメータ
プレバキューム式高圧蒸気滅菌法	・温度:132℃ 時間:4分
	・温度:135℃ 時間:3分

(使用方法例)

本品の接続部に靱帯・腱手術用器械(本申請外)等の、適切な機器を組み合わせることで、靱帯・腱手術におけるドリリングや孔の作成などを行う。

**【使用上の注意】

- 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)
併用するインプラントの添付文書に記載されている使用注意の項を参照すること。
- 重要な基本的注意
 - (1) 使用前に、本品に不具合が無いことを確認し、異常が確認された場合は、使用しないこと。
 - (2) 破損、変形等の原因になるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、破損・折損の有無を点検し、破損が認められた場合は、破片等が体内に遺残しないようにすること。
 - (3) 塩素系及びヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、腐食(錆び)の原因になるため、使用しないこと。
 - (4) 汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し、無菌性が担保されなくなる。また腐食の原因となるため、滅菌前に、十分洗浄し、汚れが付着していないことを確認すること。

(5)術前の注意

- ・本品は、未滅菌品のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】に記載された方法で、正しく整備、校正された滅菌器を使用して、滅菌すること。

(6)術中の注意

- ・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、挿入すること。
- ・神経あるいは血管の損傷を避けること。
- ・破損、折損等の不具合の原因となるため、使用時に過度な力を加えないこと。
- ・ガイドワイヤーが大腿骨外側の皮質を貫通する際に、ガイドワイヤー上のマーキングを鏡視下で確認し、大腿骨トンネルの長さが 35～50mm であることを検証すること。
- ・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
- (7)術後の注意
 - ・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止(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。

4. 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

- ・折損
- ・破損
- ・変形
- ・摩耗

(2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・金属アレルギー等の過敏症
- ・癒合不全
- ・骨折
- ・骨穿孔
- ・骨壊死
- ・疼痛
- ・神経損傷
- ・血管損傷
- ・軟部組織損傷
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・神経障害、麻痺
- ・体内遺残
- ・再手術

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやドリリングまたはインプラントを挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への使用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【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。

****【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:

Biomet Orthopedics、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。