K208-B

**2025 年 5 月（第 11 版）
*2021 年 4 月（第 10 版）

認証番号：223ADBZX00036000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用整形外科用バー 36249002

JuggerKnot 単回使用インスツルメント

再使用禁止

【警告】
- ガイド設置後は、インプラントの挿入が完了するまで、ガイドを動かさないこと。〔ガイドの方向・位置がずれると、インプラント挿入時に、インサーターの先端部が折損するため〕
- 折損等の不具合が発生した場合は、破片等を患者体内から除去すること。〔遺残した場合、摘出の為の再手術が必要となるため〕

【禁忌・禁止】
（1）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
（2）使用方法
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
- 本品の改造や加工等を行わないこと。〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕
- 各セット製品以外のドリル／ガイドピンを使用しないこと。〔折損等の原因となるため〕

（3）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】
本品は、以下のセット製品と単品のドリルからなる。
尚、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。

＜JuggerKnot インスツルメント 構成品（代表例）＞

・ドリル/ドリルビット

・ガイド

・オブチュレーター

・ガイドピン

・スリーブ

・トロカー

・材質

構成品	材質
ドリル/ドリルビット	ニチノール/ステンレススチール
ガイド	ABS 樹脂、ステンレススチール/ スチレンブタジエン共重合物、ポリカーボネート、 ステンレススチール/ポリカーボネート
オブチュレーター	ABS 樹脂/ポリフェニルサルホン、ニチノール
ガイドピン	ステンレススチール
スリーブ	ステンレススチール
トロカー	ポリフェニルサルホン、ニチノール

※ニチノール及びステンレススチールは、ニッケルを含有する。
原理：接続部に骨手術用器械等を装着し、ガイドに沿って、ドリルを回転させることによって、骨組織の孔あけや整形を行う。

【使用目的又は効果】
骨手術時に、骨組織の孔あけ、整形に用いること。

【使用方法等】
- **手術手順の詳細は、手術手技書を熟読すること。**
- **患者への侵襲性を考慮し、適切なドリル、ガイドを選択使用すること。**

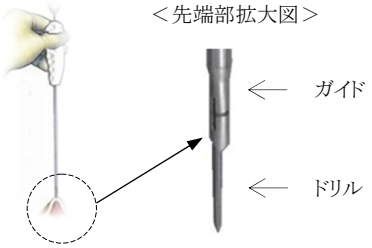
（使用方法例）
1. ガイドとオブチュレーター又はトロカーを組み合わせた状態のままで、患部へのアプローチを行う。経皮的に行う場合は、ガイドにガイドピンを挿入し、直接刺入を行う。

2. ストッパー部分を押さえ、オブチュレーターを取り外す。

3. 適切なドリル、スリーブを選択し、ドリルの接続部をレーザーマークに合わせて骨手術器械等に装着し、穿孔部分をガイドに挿入する。

4. ドリリングを行い、パイロットホールを開ける。

＜先端部拡大図＞



5. ドリル及びスリーブをガイドから取り外し、靭帯固定具をガイドに挿入する。

【使用上の注意】
1. 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。

2. 重要な基本的注意
（1）**【警告】**、**【禁忌・禁止】**を熟読の上、使用すること。
（2）使用前に滅菌包装に記載されている滅菌有効期限を確認し、包装が破損していないことを確認すること。破損等がある場合は使用しないこと。

(3)開封は使用直前に行い、開封後は無菌的に取り扱うこと。
(4)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。
(5)鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、又、鋭利な部分は破損・変形しやすいため、取扱いには注意すること。
(6)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・折損の有無を点検すること。破損した場合は、術後合併症が起こらないように、破片等が体内に遺残しないようにすること。
(7)使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。
(8)開封後未使用の物でも再滅菌して使用しないこと。
(9)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、ドリリングを行うこと。
(10)所定の深さまでドリリングを行うこと。
(11)ドリルを取り外すとき、ガイドがドリリングした方向・位置からずれないように、注意すること。
(12)神経あるいは血管損傷を避けること。
(13)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。
(14)創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、又、医療機器の部品が脱落等していないか、確認すること。
(15)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。
(16)定期的に X 線診断等を行い、骨吸収や摩耗、マイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

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)不具合
・変形
・破損
・折損
・摩耗
・分解
*(2)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
・インプラントの緩み又は移動
・機器の存在による痛み、不快感、又は異常な感覚
・骨又は組織の壊死
・不十分な治癒
・術中又は術後の骨折及び術後の痛み
・臓器不全又は機能不全

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、術中に過度の挿入や操作等により、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】
保管方法
・常温、常湿にて保管すること。
有効期間
・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:
バイオメット オーソペディックス社(Biomet Orthopedics)、米国