



再使用禁止

## ボーンマルチ/ワッシャーロックインスツルメント 滅菌済み

## \*【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
  - (2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
- ・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】

本品は、単回使用骨手術用器械で、形状等は以下の通りである。尚、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体、手術手技書に記載されているので、参照すること。

## 1. ボーン ドエル ハーベスティングチューブ



材質:ステンレススチール

## 2. 付属品:保護スリーブ



材質:ポリエチレン

## 3. ドリルビット 3.2mm



材質:ステンレススチール

## 【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は単回使用である。

## \*【使用方法等】

- ・本品は次の製品と組み合わせて使用すること。  
販売名:靭帯再建用手術器械  
届出番号:13B1X10228ST0005

(使用方法的例)

1. 脛骨トンネル用の2.4mmガイドピンを設置し、ACLグラフトのサイズと同じ径のキャニュレイトドリマーで遠位脛骨の皮質骨をリーミングする。



2. 適切なサイズのコレット、ハーベスティングチューブ及びボーンドエルハンドルを用いてボーンドエルハーベスターを組み立て、目盛り付きプランジャーを先端に挿入する。



3. 組み立てた本品を軟骨下骨まで打ち込み、ボーンドエルハーベスターを時計方向や反時計方向に数回回し、円柱形状のボーンドエルを脛骨から切り離し、骨外に引き抜く。



4. コレットをハンドルから外し、プランジャーの目盛りを読み、脛骨トンネルのプラグとして十分な長さがあることを確認する。



5. 同サイズのフェモラルリーマーを脛骨トンネルに挿入し、ガイドピンをそのフェモラルリーマー中空孔に通し、ノッチまで再挿入する。



6. ワッシャーロック デバイスで軟部組織 ACL グラフトを脛骨に固定する。適切なダイレーターをハンドルに装着する。ダイレーターをジョイントラインまで進める。



7. 少量の骨屑をトンネルの拡大した開口部に入れ、ダイレーターを再度脛骨トンネルに挿入し、骨屑をジョイントラインまで打ち込む。プラスチックのグラフト保護スリーブを取り付ける。



8. プランジャーの後端をマレットで、プランジャー後端がコレットと同一面になるまでたたき、円柱状のボーンドエルを脛骨トンネルに詰め込む。



## \*【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)
  - (1) 糖尿病などの代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
  - (2) ステロイド療法、免疫抑制剤などの全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
  - (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に使用できないおそれがあるため〕

- (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分にできず、本品を適切に使用できないおそれがあるため〕
- (5) 患部に腫瘍がある患者〔本品を適切に使用できないおそれがあるため〕
- (6) 体重過多の患者〔過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (7) 肉体労働、活動性の高い患者〔過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (8) 喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や変性の進行により疼痛が発生しやすいため〕
- (9) 他関節に障害のある患者〔過度の負荷がかかるため〕
- (10) 再置換術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- (11) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルーピング、マイグレーションが発生しやすいため〕
- (12) 高齢者（「高齢者への適用」の項を参照すること）
- (13) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
- (14) 血液供給障害、骨質、骨量が不十分な患者〔骨折等が発生しやすいため〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 開封後使用前に、破損、変形がないか、又、適切に機能するかどうか確認を行い、異常が確認された場合は、使用しないこと。
- (2) 破損、曲がり等の原因になりうるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・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。
- (3) 術中の注意
  - ・プランジャーをボードエルハーベスターに挿入するときは、プランジャーの太い部分が、チューブの先端と同一面になるまで、挿入すること。
  - ・医療行為であっても、本品の性能・能力を超える用途で使用しないこと。又、破損・折損等の不具合の原因となるため、本品の状態を常に観察し、使用時に過度な力を加えないこと。
- (4) 術後の注意
  - ・医師は、患者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。
  - ・医師は、リハビリテーション中であってもマイグレーションや摩耗を引き起こすような過度の運動や動作を患者にさせないこと。
  - ・定期的なX線診断等を行い、骨吸収や摩耗、脱臼、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・有害事象等が発生する。	医療機器が正しく作動せず、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

- ・変形
- ・破損
- ・折損

\*\* (2) 重大な有害事象

- ・神経障害
- ・血管損傷
- ・骨壊死
- ・関節可動域の減少
- ・感染症
- ・塞栓（脂肪、血液等）
- ・骨折
- ・金属アレルギー等の過敏症
- ・麻痺
- ・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、術中に過度のリーミングやラスピング、又、インプラントを挿入する時に骨折する可能性が高いため、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、安全性は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：  
 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。