K011-6

**2017 年 6 月（第 6 版　新記載要領に基づく改訂）
*2016 年 2 月（第 5 版）

承認番号：22000BZX01261000

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

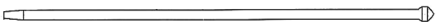
再使用禁止

ガイドワイヤーアライメントチューブ滅菌済み

**【禁忌・禁止】
・適用対象
（1）オステオポローシス等の骨質または骨量が不良の患者〔骨折等の重大な有害事象を起こすおそれがあるため〕
（2）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、法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

1. ボールチップガイドワイヤー



2. メデュラリー　アライメント　チューブ

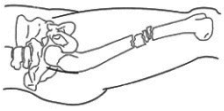
3. ネイル　ドライビング　ガイド

材質：テフロン及びステンレススチール※
※クロム、ニッケルを含有する

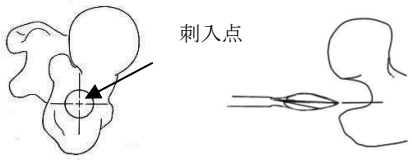
原理：髄腔内に使用することで、骨接合術におけるリーミングやインプラントの挿入の際に、ガイドとして機能する。

【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。

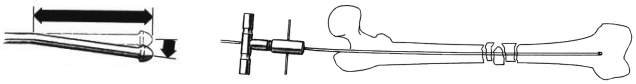
**【使用方法等】
（使用方法例）
1.皮切
大転子の先端から近位側に向けて大腿骨軸に沿って切開する。



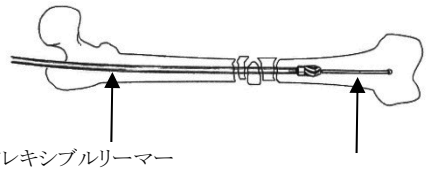
2. オウルの刺入
臀筋を展開し、大転子の前後端を確認する。鋭利なオウルを梨状筋窩から髄腔に刺入し、イメージで位置を確認する。刺入は、大腿骨頚部の中心軸後方から行う。

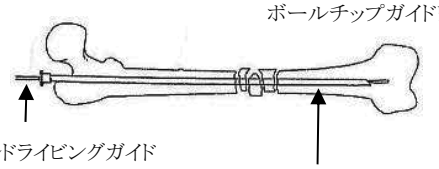


3. ボールチップガイドワイヤーの挿入
骨折部位の通過を容易にするために、ボールチップガイドワイヤーの先端から 2cm を 5～ 7°曲げる。イメージインテンシファイアで確認しながら、ガイドピンハンドルを使い、回旋しながら、骨折部位を通過させ、顆間窩まで進める。

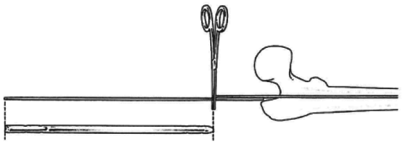


4. 髄腔のリーミング
フレキシブルリーマーを使って、適切な髄腔径に達するまで 0.5mm ずつ径を大きくしながらリーミングを続ける。
ボールチップガイドワイヤーの上からアライメントチューブを挿入し、ボールチップガイドワイヤーを抜去する。ネイルドライビングガイドを挿入し、遠位まで進めたらアライメントチューブを抜去する。

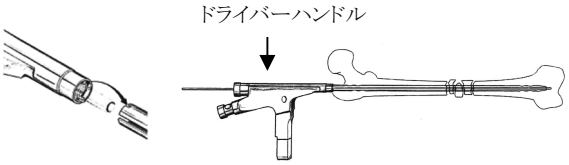




5. ネイル長の計測
ネイルドライビングガイドを顆間窩まで進める。次に、同じ長さのネイルドライビングガイドを用いて、髄腔長を計測する。計測した髄腔長より少なくとも 1cm 以上短いネイルを選択する。



6. ネイルの挿入
ドライバーハンドルと使用するネイルを取り付ける。ネイルドライビングガイドにネイルを通し、ネイル近位端が大転子の先端と同じ高さになるまで、挿入する。



7. ネイルドライビングガイドを取り外し、使用するネイルの手術手技書に従い埋植する。

**【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）
（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〔オステオポローシス等が進行し、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おそれがあるため〕

(4)患部に重度の変形のある患者〔本品を適切に使用できないおそれがあるため〕
(5)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〕
(6)高齢者(「高齢者への使用」の項を参照すること)

2. 重要な基本的注意
(1)**【禁忌・禁止】**を熟読の上、使用すること。
(2)開封は使用直前に行い、開封後は無菌的に取り扱うこと。
(3)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。折損等が確認された場合は、破片等が体内に遺残しないようにすること。
(4)使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。
(5)開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
(6)使用時は、イメージインテンシファイア等のX線診断装置で、本品の状態やガイドピンが意図した方向に刺入していることを適宜、確認すること。〔湾曲して刺入された場合や、意図した方向で使われていない場合、不具合・有害事象が発生するおそれがあるため〕
(7)折損した場合は、患者体内から抜去すること。〔遺残した場合、摘出の為の再手術が必要となるため〕
(8)術前の注意
・医師は手術に必要とされる手術器械が全て揃っている事を確認し、適切に作動することを確認すること。
・医師は手術手技を習得してから本品を臨床使用すること。また手術手技は、最新の手技書や学術論文等を参照し、手技に反映させること。
・医師は、患者に手術に伴う身体的、精神的制限と本手術についての一般事項や耐久性について説明し、インフォームドコンセントを実施すること。また手術後は、医師の術後指導に従う必要があることを説明すること。
(9)術中の注意
・術中、術後の感染症を防止するため適切な処置を行うこと。
・鋭利な医療機器を取り扱う場合は、外科用手袋に穴が開かないように注意すること。
・ボールチップガイドワイヤーを使用する前に、徒手整復を行うこと。
・ガイドワイヤーは無理やり力を入れて挿入しないこと。
・フレキシブルリーマーを後退させる時にガイドワイヤーを抜き取らないように注意すること。
(10)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。
・定期的に X 線診断等を行い、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
・折損
・破損
・変形
・摩耗
(2)重大な有害事象
・神経損傷
・血管損傷
・軟部組織損傷
・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
・再手術
・体内遺残

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
妊婦、産婦、授乳婦等に対しては、特に、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。[妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していない]

【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。

K011-6