**2017 年 7 月（第 5 版　新記載要領に基づく改訂）
*2016 年 2 月（第 4 版）
承認番号：22000BZX01267000

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　JMDN コード：70962012

再使用禁止

バイオメットニードル 滅菌済み

**【禁忌・禁止】
・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〕
（3）同一のカーブテック カートリッジによるトンネル作成は最大 4 回までとし、それ以上のトンネル作成を行わないこと。〔カッターの鋭利さを保つことができず、不具合の原因となるため〕
・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、代表的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. カーブテック カートリッジ

カッターの形状

2. RC ニードル

3. カーブテック ニードル

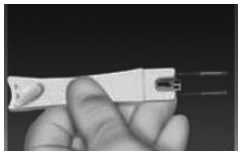
4. カーブテック スーチャーレトリーバー

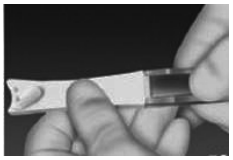
先端部の形状

材質：
・カーブテック カートリッジ：ステンレススチール、ABS 樹脂
・ニードル：ステンレススチール
・スーチャーレトリーバー：ステンレススチール、ABS 樹脂、チタン-ニッケル合金
※ステンレススチールには、ニッケル、クロムが含まれている。

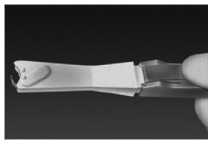
【使用目的又は効果】
骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は単回使用である。

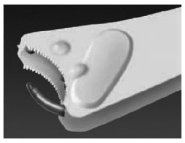
**【使用方法等】
（使用方法例）
1. カートリッジの装填
・専用器械のカーブテック ハンドピースがオフになっていることを確認する。カートリッジを親指と人差し指で持ち、もう片方の手で、ハンドピースのバレルを握り、ハンドピース トグルを押す。カートリッジ後端部のオスのヘックスドライブをカーブテック ハンドピースのバレルに収まるように装填する。

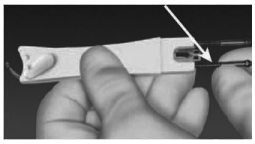




※カートリッジ先端部からカッターが突出してしまった場合は、カートリッジを取り外して、突出したオスのヘックスドライブを 1/8 回転させて調整し、再度カートリッジをハンドピースに装填する。





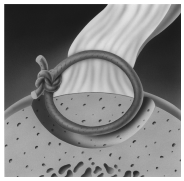


2. 骨質と軟部組織の確認
・トンネルを作成する前に、修復する部位の骨質が適切かどうか、適用部位に軟部組織がトンネルの作成の障害にならないか確認を行なう。

3. トンネル作成
カートリッジが装填された専用器具のカーブテック ハンドピースを適正に用い、通常 12～15 回のチップサイクルを行い、トンネルを完成させる。チップサイクルを行う際には、断続的にイリゲーションにより、ドリルホールから骨屑を除去して、刃先の冷却をする。

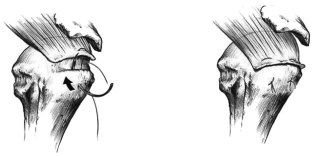
（チップサイクルとは、ハンドピースのトリガーを引いて離す一連のサイクルで、トリガーを引くと刃先が皮質骨を掘削し骨屑が発生し、トリガーを離すと、刃先が戻るのと同時に、骨屑がトンネル内より取り除かれる。）

4. 縫合
・カーブテック ニードルを通しやすくするために、持針器と平行になるようにニードルを把持する。次にカートリッジで完成したトンネルに沿ってニードルを通す。縫合糸をトンネルに通したら、軟部組織を直接縫合する。



・カーブテック スーチャーレトリーバーを用いる方法
カーブテック スーチャーレトリーバーをトンネルに通し、先端より出たニチノールワイヤーループに縫合糸を掛け、レトリーバーを引き抜くことで縫合糸をトンネルに通す。縫合糸をトンネルに通したら、軟部組織を直接縫合する。

(RC ニードル)
・持針器で RC ニードルを把持し、骨を貫通させる。貫通したニードル先端部の糸穴に縫合糸を掛け、RC ニードルを引き戻すことで、ブリッジに縫合糸を通し、軟部組織を縫着する。



**【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〔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〔過度な負荷がかかるため〕
(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、ルースニング、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)血液供給障害、骨質、骨量が不十分な患者[折損等が発生しやすいため]
(14)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〕
(15)本品の材質について、過敏症を有する患者

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)開封後使用前に、破損、変形がないか、また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。
(3)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。
(4)開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった製品は品質管理上の問題が生じる為、そのまま返却せずに営業担当者等に連絡の上、医療機関にて適切な処置をすること。
(5)術中の注意
・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。また、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。
・チップサイクルを行うときは、骨屑の除去および刃先の熱を冷却するために、イリゲーションを行うこと。
・カートリッジの装填の際、鋭い刃で怪我をする可能性があるので、鋸状のカートリッジの先端部分には、触れないようにすること。また装填時抵抗を感じた場合、無理にカートリッジを装填しないようにすること。
・トンネルの掘削時、無理に一度の操作でトンネルを掘削しないようにすること。専用器具の故障の原因となることがある。またカートリッジのカッターヘッドがオーバーヒートし、トンネルより引き抜けなくなる原因ともなりうる。
・カッターヘッドがトンネル内から抜けなくなった場合、ハンドピースを骨から無理やり引き離さないこと。その場合、ハンドピースを引かずに、ハンドピースをゆっくりと左右に振り、カッターヘッドを骨外に取りだすようにすること。
(6)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磨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。
・定期的にX線診断等を行い、骨吸収や磨耗、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	動作不良や折損等が起こるおそれがあるため併用しないこと。	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
・動作不良
・摩耗
(2)重大な有害事象
・血管損傷
・骨構造の破損
・骨壊死
・神経損傷、神経障害
・血管損傷、血管障害
・関節可動域の減少
・早期、遅発性感染
・塞栓(脂肪, 血液等)
・骨折、骨穿孔
・金属アレルギー等の過敏症
・麻痺

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や、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。