** 2017年　6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：22100BZX00580000

器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

# M／DN手術器械(滅菌)

## 再使用禁止

**【禁忌・禁止】**
- **再使用禁止。**
- **骨接合術以外の手術に使用しないこと。**
- **弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。**

**【形状・構造及び原理等】**
本品は整形外科において骨接合術に用いる手術器械である。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

| 製品名 | 製品外観 |
|---|---|
| スムースガイドワイヤー |  |
| 先端丸型ガイドワイヤー | |

材質：コバルトクロム合金

**原理等**
骨折部位にインプラントを挿入するために使用される。

**【使用目的又は効果】**
本品は整形外科において骨接合術に用いる手術器械であり、骨折部位にインプラントを挿入するために使用される。

**【使用方法等】**
(1)使用方法（大腿骨骨幹部骨折の場合）
（詳細については手術手技書を参照すること）
①フェモラルオウルでガイドワイヤーの挿入口を作成する。
②先端丸型ガイドワイヤーを挿入し、遠位骨片へと進める。
③骨髄腔リーミング後、エクスチェンジチューブを用い、スムースガイドワイヤーに入れ替える。
④大腿骨近位部ガイドに適切なネイルを取り付け、打込器でガイドワイヤーに沿ってネイルを骨髄腔へ挿入する。
⑤ネイルの挿入後、近位部のスクリューホールのドリリングを行う。
⑥近位部のスクリューホールのドリリング後、プロキシマルデプスゲージを使って適切なスクリューの長さを決定する。
⑦スクリュードライバーを使ってスクリューを挿入する。
⑧遠位部のスクリューは、ディスタールターゲッティングにトロカールを取り付けてイメージインテンシファイヤーを用い打ち込む。その際、確実にロッキングホールを貫通して向かい側の皮質までトロカールを打ち込む。
⑨トロカールを打ち込んだ骨穴にドリリングを行う。
⑩ディスタールデプスゲージを使って適切なスクリューの長さを決定する。この時、スクリューが後方の皮質と確実に噛み合うように挿入する。
⑪T型スクリュードライバーを用いて適切なサイズのスクリューを挿入する。遠位部の二本目のスクリューも同様の操作により挿入する。その後、ネイルキャップをネイル上端に挿入し手技を完成させる。
⑫インプラント設置直後にスクリューがネイルのスクリューホールを通過していること等、インプラントが適切な位置に設置されていることをイメージインテンシファイヤーやX線写真によって前後および側面方向から確認する。

**【使用上の注意】
(1)重要な基本的注意
・挿入中の骨砕片の蓄積を防止するために、術中に挿入器具を洗浄すること。
・ガイドワイヤーを周囲組織に貫入させることなく、意図どおり前進させるために、イメージインテンシファイヤーを使用して、ガイドワイヤーの位置を頻繁にチェックすること。
・滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。
・未使用製品については再滅菌の上使用することは可能であるが、滅菌処理による破損・品質低下が考えられる。再滅菌による破損・品質低下については**弊社では一切の責任を負わないので注意すること。**医療機関での責任の下、必要に応じて処理すること。

(2)相互作用
・併用禁忌（併用しないこと）
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

(3)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

**手術手技書を必ずご参照ください**

・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

**【保管方法及び有効期間等】**

・貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

**＊【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：
Zimmer Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください