** 2017年6月　(第4版　新記載要領に基づく改訂)
* 2016年2月　(第3版)
承認番号：22100BZX00585000

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

Ｓｉｒｕｓ手術器械

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	材質
カーニバルスクリュー用ガイドワイヤー（サービカルピン）		ステンレス鋼

【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、骨折部位に髄内釘を挿入又は抜去するために使用される。

**【使用方法等】

使用方法

＜大腿骨骨折の場合＞

1. 骨髄腔にガイドロッドを挿入する。
2. オウルとプロテクションスリーブを用いて骨髄腔を開ける。
3. 必要に応じてガイドワイヤーを挿入し骨髄腔リーミングを行う。
4. ターゲティングガイドを用いてフェモラルネイルを骨髄腔へ挿入する。
5. ガイドワイヤーを引き抜き、フェモラルネイルの位置を確認する。
6. プロテクションスリーブを挿入し、近位部にスクリューホールをドリリングする。
7. 適切なスクリューの長さを決定する。
8. スクリュードライバーを用いてロッキングスクリューを挿入し、位置を確認する。
9. 転子下骨折又は頸部骨折を伴う骨幹部骨折等にはターゲティングガイドを用いて、ガイドワイヤーを3本挿入する。
10. スクリューホールをドリリングし、サービカルスクリューで頸部を固定する。
11. 遠位のスクリューの位置に皮膚を切開し、スクリューホールをドリリングする。
12. 近位に適切な長さのロッキングスクリューを挿入し、位置を確認する。遠位にもロッキングスクリューを同様の操作により挿入する。
13. フェモラルキャップをネイル上端に挿入し、手技を完成させる。

**【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- カーニバルスクリュー用ガイドワイヤー（サービカルピン）が、意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、（X線透視）イメージインテンシファイヤーを用いてスクリュー用のガイドワイヤー（ピン）の位置を頻繁にチェックすること。
- すべての外科用手術器械及びトライアルを長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械（ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入及び抜去用器械（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクターなど）、及びトライアルは大きな負荷や衝撃を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じるおそれがある。
- 術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
- 不適切な使用は器械の寿命を縮め、障害の危険性を増大させる。添付文書に従って繰り返し使用することで、手動器械への影響を最小限にとどめることができる。通常、器械の寿命は継続使用による摩耗や損傷等により決まる。
- 先端が鋭い刃の器械はプラスチック製手袋を破損するおそれがある。感染に注意すること。
- 滅菌前に十分洗浄しておくこと［有効な滅菌ができないおそれがある］。
- 手作業での洗浄を推奨する［自動洗浄では洗浄が不十分となるおそれがある］。
- 無処理又は陽極酸化処理されたアルミニウム製品は酸性超音波洗浄液と接触させないこと。ステンレス製品は塩素又は塩素系薬品と接触させないこと［腐食又は変色するおそれがある］。
- 消毒は滅菌の補助的意味で行う以外は認められない。
- 本品は使用前に滅菌すること。

(2)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

・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
・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。

【保守・点検に係る事項】

・細長い形状の器械、特に回転型の器械は、ゆがみがないか確認すること。
・組み合わせて使用する器械部品については、組み合わせて使用する部品と問題なく組合うことを確認すること。
・器械が損傷又は摩滅しており性能が危ぶまれる場合、その器械は使用せずに弊社に交換を依頼すること。
・洗浄後、可動部分には水溶性潤滑剤を塗り、組合せ、必要であればスクリューで固定すること。
・器械の使用後は付着した組織砕片の乾燥を防ぐため、速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織砕片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。
・何らかの機械的洗浄装置を用いる場合は、血液、タンパク質に対し、優れた溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調製すること。
・器械は、塩素、燐、フッ素を含む物質や脂肪を含む洗浄剤に接触させないこと。

滅菌

・本品は、未滅菌にて供給されるので、使用前には滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針に従って、必ず滅菌を行うこと。
下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	最低温度	最短曝露時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4分	30分 負荷、滅菌条件により異なる。
プレバキューム UK	134℃	3分	

・注：WHO の TES（伝達性海綿状脳症）/vCJD（ヤコブ病）に関する汚染除去法（WHO:World Health Organization）
プレバキューム　最低温度：134℃、最短時間：18分
重力置換　　最低温度：134℃、最短時間：60分
・各滅菌装置には装置固有の使用条件が設定されていることから、それぞれの滅菌成績については、滅菌について特別の訓練を受け、専門知識を持つ担当者がバリデーションを行うこと。変更を加えた滅菌方法を行う際には使用施設の責任下で行うこと。

＊【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 GmbH、スイス

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。