**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：22200BZX00284000

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

髄内釘用手術器械

**【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
・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、形状等は以下のとおりである。
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。

以下に代表的形状を示す。
・エクスチェンジチューブ

材質：ナイロン、ステンレススチール

・ガイドピン

材質：ステンレススチール

・ガイドワイヤー

材質：ステンレススチール

・ピン

材質：ステンレススチール

・ヘックスチップ

材質：ステンレススチール

・ドリル

材質：ステンレススチール

【使用目的又は効果】
骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

**【使用方法等】
・本品は未滅菌品のため、使用前に適切な方法で洗浄・滅菌すること。
・各医療機関でバリデーションされた滅菌装置により、高圧蒸気滅菌を行うこと。
（例）

滅菌方法	滅菌パラメータ	乾燥時間
プレバキューム式高圧蒸気滅菌	・温度：132℃ 時間：8 分	・金属トレイ、金属／高分子トレイ　20 分　以上 ・高分子トレイ　45 分　以上
	・温度：134℃ 時間：5 分	

（使用方法例）
1. 患者を適切な姿勢でフラクチャーテーブルに寝かせる。
2. オウルもしくは、エントリーリーマーで刺入口を作成し、必要に応じてリーミングを行う。
3. 適切なサイズのネイルを選択し、専用のジグを用いて髄腔内に挿入する。
4. 各スクリューホールに、適切なサイズのスクリューを挿入する。
5. エンドキャップを挿入し、閉創する。

**【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）
併用するインプラントの添付文書に記載されている使用注意の項を参照すること。

2. 重要な基本的注意
（1）医療機関において、正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌装置を使用して、滅菌すること。
（2）汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し、無菌性が担保されなくなる。また腐食の原因となるため、滅菌前に、十分洗浄し、汚れが付着していないことを確認すること。
（3）塩素系及びヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、腐食（錆び）の原因になるため、使用しないこと。
（4）使用前に、本品に不具合が無いことを確認し、異常が確認された場合は、使用しないこと。
（5）鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、また鋭利な部分は破損・変形しやすいため、取扱いには注意すること。
（6）破損、変形等の原因になるので、使用時に必要以上の力を加えないこと。使用後は、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。
（7）術中の注意
・神経あるいは血管損傷を避けること。
・閉創前に、手術前に準備した医療機器が全て揃っているか、また医療機器の部品が脱落等していないか、確認すること。
（8）術後の注意
・使用後は、直ちに、骨片、血液・体液等を除去し、医療従事者への感染防止のため、洗浄・消毒した後、適切に処分すること。
・医師は、患者の退院時に、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。

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、正しく設置できず、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
・摩耗
・分解
（2）重大な有害事象
・神経損傷
・血管損傷
・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やドリリングまたはインプラントを挿入する時に、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、遅発生感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への使用
上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【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。

****【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。