



再使用禁止

スクリュー&プレート用手術器械

【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】

本添付文書に該当する製品名、規格については、表示ラベルを参照すること。

1. 代表形状

1) イーザーアウト



2) タップ



製品名／サイズ・規格等
コーティカル タップ 4.5mm
ソリッド コーティカルタップ 3.5 X 70～120mm
キャンセラス タップ 5.0mm
キャンセラス タップ キャニューレイトッド 4.0、6.5mm
ソリッド キャンセラス タップ 4.0 X 70～120mm

3) ドリル



製品名／サイズ・規格等
ソリッド ドリル 2.9mm
キャニューレイトッド ドリル 2.9～5.0mm
ツイスト ドリル 3.8mm
ドリルビット 2.0～3.8mm

4) ピン

製品名／サイズ・規格等
2.0mm スタイマンピン 9 インチ
1.6mm Kワイヤー 6～9 インチ

5) トレパン 3.0～6.5mm



6) エクストラクションボルト 3.5～6.5mm



7) スクリュー エクストラクター 3.5、4.5mm



8) ペグドライバー



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。
- ・滅菌は各医療機関でバリデーションされた滅菌装置を使用して行うこと。
(例)

滅菌法	温度	時間	乾燥
プレバキューム式 高圧蒸気滅菌	132℃	4 分	20 分

(1) スクリュー固定

a) ソリッドスクリューの場合

- 1.ドリルガイドを使用し、ドリルでドリリングを行う。
- 2.デプスゲージを用い、適切な長さのスクリューを選択する。
- 3.ドライバーにて適切なサイズのスクリューを挿入する。骨が硬い場合には、コーティカル、キャンセラスそれぞれに適応したタップでタッピングしてから、スクリューを挿入する。

b) キャニューレイトッド スクリューの場合

- 1.ガイドを使用し、K ワイヤー、ガイドピン、スタイマンピン(以下、ガイドピン等)のいずれかを挿入する。
- 2.デプスゲージを用い、適切な長さのスクリューを選択する。
- 3.キャニューレイトッド ドリルをガイドピン等に通し、ドリリングを行う。
- 4.ドライバーにて適切なサイズのスクリューを挿入する。骨が硬い場合には、コーティカル、キャンセラスそれぞれに適応したタップをタッピングしてから、スクリューを挿入する。

(2) プレート測定

1. 必要に応じ、プレートをベンディングします。骨折部の整復を行い、適切なプレートを設置します。
2. 上記1の手順にて、プレートのスクリューホールに合わせて適切なスクリューを挿入する。

**【使用上の注意】

1. 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。破損した場合は、破片等が体内に遺残しないようにすること。

- (7)術前の注意
- ・本品は、未滅菌品のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】に記載された方法で、正しく整備、校正された滅菌器を使用して、滅菌すること。
- (8)術中の注意
- ・中空構造の手術器械を使用する時は、イメージインテンシファイア下で行い、手術器械の中空部に骨片、骨屑等が詰まった状態で操作しないこと。
 - ・骨の状態により、骨折が起こることがあるので、骨質を見極めて使用すること。
 - ・神経、血管に注意して使用すること。
 - ・閉創前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っていることを確認すること。

2. 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。

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
- ・変形
 - ・破損
 - ・折損
 - ・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
 - ・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

4. 高齢者への適用
- 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。

5. 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。