



再使用禁止

Biomet Trauma 単回使用骨手術用器械

**【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
 - (2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
- ・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のこと〕

**【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、サイズ等については、法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

- ・PHOENIX ドリル、キャリブレイテッド ドリル



- ・PHOENIX ワンステップリーマー



- ・PHOENIX ガイドワイヤー



- ・PHOENIX ビーズチップワイヤー



- ・PHOENIX トロカーK ワイヤー



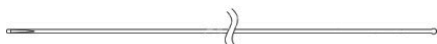
- ・ネイルエクストラクターチップ、ユニバーサルエクストラクションボルト



- ・エクストラクター



- ・ネイルフックエクストラクター



材料: ステンレススチール
コバルトクロム合金(14-443053~14-441054)

原理: 接続部に骨手術用器械等を装着し、本品に力を加えることにより、切削、切除、切断、穿孔を行う。

【使用目的又は効果】

骨手術における切削、切除、切断、穿孔に用いること。

**【使用方法等】

- ・使用方法例
 - 1) ドリル
 - ・大腿骨や脛骨を穿孔し孔を作成する際に、ドリルスリーブ等を通してドリリングを行う。
 - 2) ワイヤー
 - ・大腿骨、脛骨にガイドワイヤー、ビーズチップワイヤー等を刺入し、骨折部位の整復や、ドリル等を使用した際のガイドとして用いる。

3) エクストラクター

- ・スクリューやネイルにエクストラクターを取り付け、髄内釘を抜去する。

**【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) 【禁忌・禁止】を熟読の上、使用すること。
 - (2) 開封は使用直前にいき、開封後は無菌的に取り扱うこと。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 破損、変形等の原因になるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。
 - (6) 使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。
 - (7) 滅菌包装の破れや開封済みのものは、未使用であっても廃棄すること。
 - (8) 使用時は、イメージインテンシファイア等のX線診断装置で、本品の状態やドリル、ガイドピンが意図した方向に刺入していることを適宜、確認すること。〔湾曲して刺入された場合や、意図した方向で使われていない場合、不具合・有害事象が発生するおそれがあるため〕
 - (9) 折損した場合は、患者体内から抜去すること。〔遺残した場合、摘出の為に再手術が必要となるため〕
- (10) 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。また、ガイドワイヤーが意図した方向以外に刺入しないようにイメージインテンシファイアで確認すること。
 - ・ビーズチップワイヤーが骨折線を通過する時は、イメージインテンシファイア下で確認しながら、通過させること。
 - ・ビーズチップガイドワイヤーは、ネイルが骨折部を完全に通過してから、取り外すこと。
 - ・ガイドワイヤー類を大腿骨頭に挿入する時は、大腿骨頭の軟骨下骨の5mm以内まで挿入させること。
 - ・神経あるいは血管に注意して操作すること。
 - ・破損・折損等の不具合の原因になるため、使用時に過度な力を医療機器に加えないこと。
 - ・開創前に、準備した医療機器が全て揃っていることを確認すること。
- (11) 術後の注意
 - ・使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。
 - ・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
- (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
- ・体内遺存

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、術中に過度の挿入や操作等により、骨折する可能性が高いため、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

上記の患者に対しては、安全性が確立していないため、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。

【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。