**2017年7月（第5版　新記載要領に基づく改訂）
*2016年2月（第4版）
認証番号：222ADBZX00105000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器　単回使用靭帯・腱手術用器械　JMDN コード 70966002

再使用禁止

BSM カッター

**【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すること〕

**【形状・構造及び原理等】
本品は、靭帯又は腱手術に使用する単回使用の手術器械である。特に半月板縫合術の際に、縫合糸を切断するために使用する。本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
尚、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手術手技書に記載されているので、参照すること。

1. 製品名：Maxカッター　2.3mm

先端部拡大図

2. 製品名：Maxカッター　サイドロード

先端部拡大図

材質：ステンレススチール、ABS樹脂

原理：靭帯・腱手術において、本品を損傷部内に挿入し、設置されたインプラントから出ている余分な縫合糸を、チューブ内を移動するシャフトの先端部とチューブ先端にある穴のエッジ部分ではさんで切断する。

【使用目的又は効果】
靭帯・腱手術における切削、切除、切断、穿孔、抜去に用いること。

**【使用方法等】
＜半月板縫合術の使用例＞
1. 本品の先端にある穴に縫合糸を通し、縫合糸に沿って膝関節内に挿入する。

2. 適切な位置に達したら、レバーを押し縫合糸を切断する。

3. 本品を引き抜く。

**【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）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。
（2）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。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。
（3）術中の注意
・創部の縫合前に、手術前に準備され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。
（4）術後の注意
・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
・動作不良

(2)重大な有害事象
・感染症
・血管損傷
・軟部組織の損傷
・神経障害
・癒合不全
・骨折
・骨穿孔
・脱臼
・腫脹
・塞栓(脂肪、血液等)
・血腫
・関節可動域の減少
・金属アレルギー等の異物反応
・疼痛
・体内遺残
・再手術

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。
・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。