**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）

認証番号：225ADBZX00093000

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

アフィクサス　滅菌インスツルメント

**【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〕

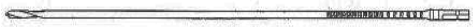
**【形状、構造及び原理等】
本品は、滅菌済みのガイドピン、ドリル、スリーブである。尚、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については、法定表示ラベル又は手術手技書に記載されているので、参照すること。

（1） 3.2MMガイドピン　AFX用

（2）－1 A/Rスクリュードリル　AFX用AO型

（2）－2 4.3MMディスタル目盛付ドリル　AFX用AO型

（2）－3 4.3MMディスタル目盛付ドリル　AFX用ヤコブス型



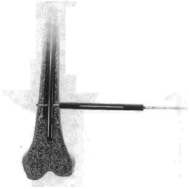
（2）－4 A/Rスクリュードリル　AFX用ヤコブス型

（3） 4.3MMドリルメジャーリングスリーブ　AFX用

材質：（1）、（2）ステンレススチール
（3）チタン

【使用目的又は効果】
骨手術において、切削、切除、切断、穿孔に用いること。

**【使用方法等】
（使用方法例）
・ガイドピンは、適切な器機と組み合わせ目的の位置まで挿入し、機器を適切な位置にガイドする。
・ドリルは、適切な器機と組み合わせ回転させることにより、本品の径と同じ寸法の孔を作成する。
（スリーブとドリルの使用例）



**【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）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。
（3）破損、折損等の不具合の原因となるため、使用時に過度な力（応力）を加えないこと。
（4）本品を使用した後は、破損・折損の有無を点検し、破損や折損が確認された場合は、破片等が体内に遺残しないようにすること。
（5）使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。
（6）開封後未使用の物でも再滅菌して使用しないこと。
（7）術中の注意
・本品のガイドピンやドリルを使用する場合は、X 線透視下で必ず使用すること。
・神経あるいは血管損傷を避けること。
・ガイドピン等が使用中に曲がってしまった場合は、操作を中断し、別の新しい製品へ交換すること。
・閉創前に、手術前に準備した医療機器が全て揃っていることを確認すること。
（8）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。
・定期的に X 線診断等を行い、所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

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
・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
・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、術中に過度の挿入や操作等により、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。