



*2017 年 12 月(第 2 版)

2016 年 9 月(第 1 版 新記載要領に基づく作成)

届出番号:13B1X10228EX0007

医療用品 04 整形用品 一般医療機器 綿状パッド 32572000

再使用禁止

キールスポンジ

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止[再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがある]

*【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、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品外観	原材料
	ポリビニル アルコール樹脂 (PVA)

原理等

適用部位に挿入し、水分を取り込むパッドである。

*【使用目的又は効果】

神経組織の保護、液の吸収、又は止血のために手術中に用いるコットンまたは合成繊維等のパッドをいう。

【使用方法等】

(1)使用方法

- ・本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用すること。
- ・本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

1. 本品を準備された関節窩へ挿入して乾かし、セメント用の海綿骨層を準備する。
2. 最低 1 分の留置後で、骨セメントの使用直前に、本品を取り除く。

【使用上の注意】

(1)使用方法等に関連する使用上の注意

- ・本品は髄腔内の液の吸収、止血のために使用する。以下に一般的な手術手技を示す。

—人工骨頭挿入術—

1. T ハンドルとリーマーを用いて上腕骨髄腔をリーミングする。
2. ヘッドトライアルと摘出した骨頭を比較し適したヘッドを選択する。
3. 適当なサイズのトライアルヘッドを挿入する。
4. 摘出した骨頭に近いサイズと曲率のヘッドコンポーネントを選択する。
5. ステムコンポーネントの高さを調節し適正な高さを決定する。
6. 骨幹部骨折線とステムトライアルのカラーとの距離を測定する。
7. アライメントピンを用いて捻角を確認する。
8. 関節を整復し可動域を確認した上でトライアルを抜去する。
9. ヒューメラルヘッドをヒューメラルステムにハンマーで打ち込む。
10. 骨セメントを使用する場合は組み立てたコンポーネントを挿入し、最終位置と適合を確認してから髄腔へセメントを注入する。
11. ステムを挿入する。
12. 摘出した上腕骨頭の海綿骨を使用してインプラントのフィンの

周りと骨幹部上部に海綿骨移植を行う。

13. 縫合糸を用いて整復する。

—人工関節置換術—

1. T ハンドルとリーマーを用いて上腕骨髄腔をリーミングする。
2. アライメントピンを挿入し、切除面の後捻角を調整する。
3. 上腕骨骨頭を切除する。
4. ステムトライアルを挿入する。
5. 関節窩に残存している軟骨及び軟部組織を除去し、グレンノイドコンポーネントのサイズを決定する。
6. 適切なグレンノイドリーマーを用いて関節窩のリーミングを行う。
7. 適切なグレンノイドガイドを用いて穴を作成し、必要であればさらにリーミングする。
8. グレンノイドトライアルを挿入する。
9. グレンノイドコンポーネントのサイズに合わせてヘッドトライアルを選択する。
10. グレンノイドトライアルを抜去する。
11. キールスポンジを準備された関節窩へ挿入して乾かし、セメント用の海綿骨層を準備する。
12. 最低 1 分の留置後で、骨セメントの使用直前に、キールスポンジを取り除く。
13. 注射器を用いて穴にセメントを注入する。
14. グレンノイドコンポーネントを挿入する。
15. 適当なサイズのヘッドトライアルを挿入し、骨頭の表面及び骨切面のフィッティングを確認する。
16. トライアルステムを抜去する。
17. 頸部前面に縫合のための穴を 4 ～ 5 箇所作成する。
18. ヒューメラルヘッドコンポーネントの設置とステムの固定を行う。
19. 縫合糸を用いて整復する。

(2)重要な基本的注意

- ・本品を体内に埋植しないこと[体内で持続的に使用するよう設計されていない]。
- ・破損が起こる場合があるため注意すること。破損した場合は、鉗子を用いて本品の残っている部分を体内から取り除くこと。
- ・滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。

(3)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

・併用禁忌（併用しないこと）

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないとして設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

(4)不具合・有害事象

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

有害事象

- ・金属アレルギー反応
- ・破損・脱落による体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

・有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照〔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: Zimmer Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。