*2025年5月(第2版)
2016年9月(第1版　新記載要領に基づく作成)

医療機器製造販売届出番号：13B1X10228HP0001

機械器具　58　整形用機械器具
一般医療機器　エア式骨手術器械　70960000

ウッドペッカー

【禁忌・禁止】
（1）併用機器
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
（2）禁止
人工股関節置換術時の大腿骨髄腔の切削以外に使用しないこと［設計意図と異なる使用であるため］。

【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。

製品名	製品外観
ウッドペッカー, ウッドペッカーホース, アダプター	
ウッドペッカー２	

原材料：ステンレス鋼、アルミニウム

原理
本品は気動式である。

【使用目的又は効果】
使用目的
・本品は、人工股関節置換術手術で、大腿骨髄腔の形成の際に使用するエア式骨手術器械である。

【使用方法等】
本品は未滅菌品であるので、使用前又は使用後は、清掃及び各医療機関において確立された高圧蒸気滅菌法、または下記の条件を参考に滅菌すること。ただし、エチレンオキサイドを使用して滅菌しないこと。
推奨滅菌条件：温度132℃ 、 4分

使用方法
本品は人工股関節置換術手術で、骨髄腔の形成の際に使用するエア式ハンドピースである。ハンドピースに専用のラスプアダプター及びラスプを接続し、大腿骨骨髄腔の形成を行う。

【使用上の注意】
・本品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医療専門家が使用するよう設計されている。本書に記載されているすべての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
・本品を弊社が指定した製品以外と組み合せて使用しないこと。
・本品は、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
・本品の取り扱いには細心の注意をはらうこと。本品を落としたり、何らかの損傷が認められる場合は使用しないこと。
・器具には鋭い角又は尖った先端があることから、手術用手袋が損傷を受けることにより感染のおそれがあるので注意すること。
・本品を作動中は、アタッチメントの取り付け・取り外しを行わないこと。
・使用後は本品を十分に清掃すること。
・本品を当該製品の製品説明書に記載されている以外の目的に使用しないこと。
・使用前に本品に損傷がないか検査すること（疑いがある場合は、その製品を使用しないこと）。
・汚染された、滅菌されていない若しくは損傷を受けた器械、不適な取り扱いを受けた器械又は許可なく改造された器械やその部品はいかなる状況においても使用しないこと。
・強酸、強アルカリ、塩素／フッ素／水銀を含む物質及び酸化剤等は、器具を腐食させるので接触させないこと。
・本品に注油をしないこと。
・本品を浸漬しないこと。
・本品を暖かいうちに操作しないこと。手術前に十分な冷却時間をおくこと。冷却するのに水に浸けたり湿った布で包むようなことはせずに、室温で行うこと。

不具合・有害事象
その他の不具合
・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。
その他の有害事象
・機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。

【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。

【保守・点検に係る事項】
・本品を水に浸さないこと。
・特に指定がない限り、溶剤、潤滑剤等の化学薬品を使用しないこと。
・使用する前に、必ずすべての器械が正常に作動することを確認、点検すること。
・亀裂、劣化、損傷などのある器械は使用しないこと。
・器械は特定の時点で劣化・摩滅等が発生し、交換が必要になる場合があるので注意すること。

＊【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：03-4331-8600（代）
主たる設計を行う製造業者：
インテグラル　メディジンテクニカ社（Integral Medizintechnik AG）、スイス