



**2017 年 3 月(第 5 版 新記載要領に基づく改訂)

承認番号:22000BZX01258000

*2016 年 2 月(第 4 版)

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用関節手術用器械 70964012

再使用禁止

ヒッププレパレーションキット

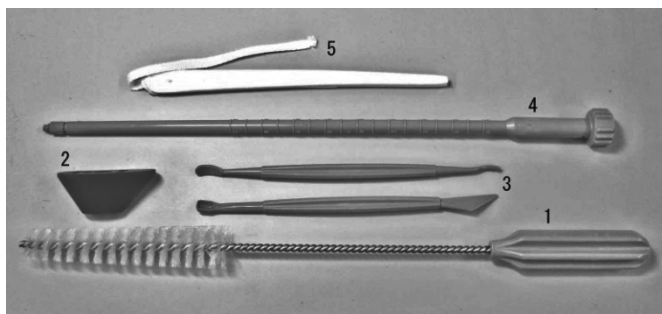
**【禁忌・禁止】

- ・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〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、単回使用関節手術用器械で、構成品等は以下の通りである。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本体、手術手技書に記載されているので、参照すること。

<製品番号 424700:ヒップ プレパレーション キット>



番号	名称	原材料
1	フェモラルブラシ	ナイロン、ステンレスチール
2	フェモラルプレッシャーライザー	シリコン
3	キュレット	ポリエチレン
4	フェモラルプラグインサーター	ポリカーボネート
5	フェモラルウィック	ポリビニルアセタール

原理:骨セメント使用時に使用するブラシ、ウィック、プレッシャーライザーからなるキットである。

【使用目的又は効果】

本品は、人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械である。手動式のものに限る。本品は単回使用である。

**【使用方法等】

(各製品の使用方法例)

- ・フェモラルブラシは、大腿骨髄内に残存したデブリや軟部組織を除去するためのブラシである。



- ・フェモラルウィックは、髄内に挿入し、髄腔の血液、脂肪等を吸収する。セメント挿入直前に髄腔から除去する。



- ・フェモラルプラグインサーターは、バイオプラグ、インターメデュラーリプラグ専用のインサーターである。先端のネジ部にプラグをねじ込み固定し、プラグを髄内の適切な位置に設置後、インサーターのみを除去する。



- ・大腿骨骨切り部にプレッシャーライザーを当てて、骨セメント注入時に適切なプレッシャーを骨セメントにかける。



- ・キュレットは適切な形状を選択し、コンポーネント挿入後の余分な骨セメントを除去する。

**【使用上の注意】

1. 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) 破損、折損等の原因になりうるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。
- (3) 使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。
- (4) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった製品は、医療機関にて適切な処置をすること。
- (5) 術中の注意
 - ・術中、術後の感染症を防止するため適切な処置を行うこと。
 - ・鋭利な医療機器を取り扱う場合は、外科用手袋に穴が開かないように注意すること。
 - ・医療行為であっても、本品の性能・能力を超える用途で使用しないこと。また、破損・変形等の不具合の原因となるため、本品の状態を常に観察し、使用時に過度な力を加えないこと。
- (6) 術後の注意
 - ・医師は、患者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。

2. 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

** (2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・本品の材質に対する過敏症

3. 高齢者への使用

高齢者は、骨質が低下している場合が多いので、本製品を使用する際は、慎重に使用すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

妊婦、産婦、授乳婦等に対しては、特に、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。