

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

ラジオールセントターゲティングデバイス

*【禁忌・禁止】

(1)使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕

(2)併用医療機器

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、ターゲティングデバイス、モジュラーハンドルおよびツイスト ドリルからなる。形状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、法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

・ラジオールセント ターゲティングデバイス

ターゲティングデバイス
(本体)



・ツイスト ドリル



・製品組み立て例



・材質

ドリル : ステンレススチール (クロム、ニッケルを含有する。)

原理:X線透過性器械で骨に孔を開けるためのドリルである。

【使用目的又は効果】

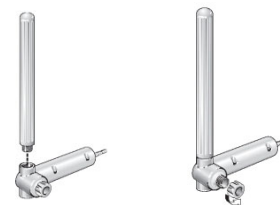
骨接合手術等の骨手術に用いる単回使用の手術用器械として使用し、髄内釘のスクリーホールを作成することを使用目的とする。

*【使用方法等】

・術前計画およびX線写真をもとに、最適なサイズのドリルを選択すること。

(使用方法例)

1. ハンドルを本体に取り付け、ロッキングキャップを反時計方向に回しながら取り外す。(ロッキングキャップは次のステップで使用するので、破棄しないこと。)



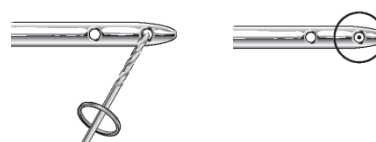
2. キャップを取り外した部位に適切なサイズのドリルを挿入し、ロッキングキャップを通してドリルを固定する。その後、適切なパワーインストルメントを取り付ける。



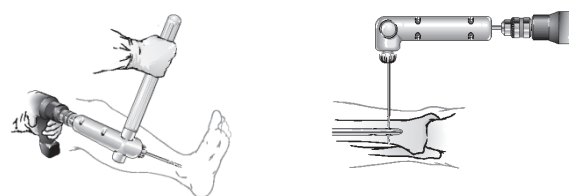
3. イメージインテンシファイアを用いて、ネイルのスクリーホールが円に見える位置に置く。イメージインテンシファイアで確認したネイルホールの位置に向けて、深さ 1cm ほどの皮切をする。



4. イメージインテンシファイアで確認しながら、ドリルの先端がネイルのスクリーホールの中央にくるように挿入していく。



5. ドリルをしっかりと支えながら、対側の皮質骨をドリリングする。ドリルを抜く前にイメージインテンシファイアで位置を確認する。



*【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)

- (1) 糖尿病などの代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- (2) ステロイド療法、免疫抑制剤などの全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に使用できないおそれがあるため〕
- (4) 患部に重度の変形のある患者〔本品を適切に使用できないおそれがあるため〕
- (5) 患部に腫瘍がある患者〔本品を適切に使用できないおそれがあるため〕

- (6) 再手術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- (7) 高齢者（「高齢者への使用」の項を参照すること）
- (8) オステオポローシス等の骨質、骨量が不十分な患者〔骨折等が発生しやすいため〕
- (9) 本品の材質について、過敏症を有する患者

2. 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) 開封は使用直前に行い、開封後は無菌的に取り扱うこと。
- (3) 作動中のドリルを金属物などに接触させないこと。
- (4) 骨質が硬い患者には、急なドリリングを行わないこと。
- (5) 破損、折損等の不具合の原因となるため、使用時に過度な力を加えないこと。折損等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。
- (6) 使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。
- (7) 開封後未使用であっても再滅菌して使用しないこと。開封後未使用の製品は、医療機関にて適切な廃棄処分をすること。
- (8) 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。
 - ・破損・折損等の不具合の原因となるため、本品の状態を観察し、使用時に過度な力を加えないこと。
 - ・ドリルを使用する時は、適切な回転数で孔を作成すること。
 - ・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
- (9) 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。

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。	医療機器が正しく作動せず、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
 - ・血管損傷
 - ・神経損傷
 - ・骨壊死
 - ・骨折
 - ・関節可動域の減少
 - ・感染症
 - ・塞栓（脂肪、血液等）
 - ・金属アレルギー等の過敏症
 - ・麻痺
 - ・体内遺残

5. 高齢者への適用

高齢者は、骨質が低下している場合が多いので、本装置を使用する際には、慎重に使用すること。

6. 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：03-4331-8600（代）

主たる設計を行う製造業者：

Biomet Orthopedics、米国