**2025 年 5 月(第 7 版)
*2021 年 10 月(第 6 版)

承認番号:22000BZX01266000

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

バイオメットインスツルメント 滅菌済み

【禁忌・禁止】
(1)適用対象(次の患者には使用しないこと)
本品の材質について、過敏症を有する患者
(2)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、単回使用関節手術用器械で、代表的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。

・ラグスクリュー用 ガイドワイヤー
・ボールチップガイドワイヤー
・ネイル ドライビング ガイド
・K ワイヤー
・スタインマンピン

・キャリブレイテッド ツイスト ドリル
・クイックコネクト ドリルビット
・目盛付 ツイスト ドリル
・ディスタル ツイスト ドリル
・プロキシマル ツイスト ドリル
・ツイスト ドリル
・I/N ツイスト ドリル
・ツイスト ドリル
・インターロック キャリブレイテッド ドリル
・ディスタル キャリブレイテッド ドリル
・ツイスト ドリル プロキシマル

・リングロック+ ドリルビット
・EXACT ドリルビッド
・クイック コネクト ドリル ビット

・オステオトーム ブレード
・オステオトーム ブレード ロング
・オステオトーム カーブ エンド
・ラディアル オステオトームブレード

原材料:ステンレススチール
原理:骨の切断や孔開けを行う。

【使用目的又は効果】
人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。本品は単回使用である。

【使用方法等】
・本品はディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用のみで再使用できない。

【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)糖尿病等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、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポローシス等が進行し、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るため〕
(4)患部に重度の変形のある患者〔挿入できないため〕
(5)患部に骨腫瘍がある患者〔インプラントを適切に支持できないため〕
(6)体重過多の患者〔患部に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
(7)肉体労働、活動性の高い患者〔患部に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
(8)喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や進行性の変性により疼痛が発生しやすいため〕
(9)他関節に障害のある患者〔インプラントに過度な負荷がかかるため〕
(10)骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、インプラントを適切に支持できないため〕
(11)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〕
(12)下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
(13)高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)

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)開封後使用前に、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。
(4)破損、変形等の原因になるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損の有無を点検すること。破損した場合は、術後合併症が起こらないように、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)使用時は、イメージインテンシファイア等のX線診断装置で、本品の状態やドリル、ガイドピンが意図した方向に刺入していることを適宜、確認すること。〔湾曲して刺入された場合や、意図した方向で使われていない場合、不具合・有害事象が発生するおそれがあるため〕
(8)折損した場合は、患者体内から抜去すること。〔遺残した場合、摘出の為の再手術が必要となるため〕
(9)術中の注意
・術中、術後の感染症を防止するための適切な処置を行うこと。
・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。
・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。

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。	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
・折損
・破損
・変形

・摩耗
(2)重大な有害事象
・神経損傷
・血管損傷
・軟部組織損傷
・感染症
・骨折
・骨穿孔
・骨壊死
・関節可動域の減少
・塞栓(脂肪, 血液等)
・金属アレルギー等の過敏症
・再手術
・体内遺残
・疼痛
・不十分な治癒
・臓器不全または機能不全
・組織の局所障害(ALTR)
・骨癒合不全
・アレルギーまたは毒素反応

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:03-4331-8600(代)
主たる設計を行う製造業者:
Biomet Orthopedics、米国