＊＊2021 年 9 月（第 4 版）
＊2017 年 6 月（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）

承認番号：【形状・構造及び原理等】欄参照

器 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

髄内釘手術器械

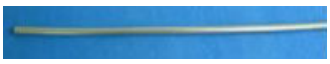
髄内釘手術器械 II

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- **骨接合術以外の手術に使用しないこと。**
- **弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。**

【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
T 型抜去器	
ガイドワイヤー，シンガイドワイヤー	
スタイマンピン	
スムースワイヤー	
先端丸形ワイヤー	
抜去器ボルト	

材質
金属：ステンレス鋼又はアルミ合金

医療機器製造販売承認番号

販売名	承認・届出番号
髄内釘手術器械	22100BZX00630000
髄内釘手術器械 II	22100BZX00631000

原理等
骨折部位に髄内釘を挿入又は抜去するために使用される器械である。

【使用目的又は効果】

本品は整形外科において骨接合術に用いる手術器械であり、骨折部位に髄内釘を挿入又は抜去するために使用される。

＊【使用方法等】

使用方法

1. オウルを用いて挿入口を形成する。
2. X線透視で確認しながらガイドワイヤー(ピン)を挿入する。
3. ネイルの長さを決め、フレキシブルリーマーでリーミングする。
4. 適切なガイドを用いてネイルを挿入する。
5. ドリリングの後、ロッキングスクリューを挿入する。
6. ネイルキャップを装着する。

＊【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ガイドワイヤー（ピン）が、意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、（X線透視）イメージインテンシファイヤーを用いてキャニュレーテッドスクリュー用のガイドワイヤー（ピン）の位置を頻繁にチェックすること。
- 中空内に骨破片（いわゆる'骨屑'）が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。
- すべての外科用手術器械及びトライアルを長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械（ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入及び抜去用器械（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクターなど）、及びトライアルは大きな負荷や衝撃を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じるおそれがある。
- ドリルビットの破損の大半は、ドリルビットが金属製インプラントに当たった場合に生じる。破損の可能性を軽減するために、ドリルビットの先端がインプラントに接触していないことを確認し、ドリリング中にドリルビットが曲がらないようにすること。
- ドリルビットが破損した場合、体内に残存した破片を除去するかどうかは医師の判断に委ね、付随する危険性を考慮すること。
- 横止めスクリュー（ロッキングスクリュー）挿入後には横止めスクリューがネイルのスクリューホールを通過していることを（X線透視）イメージインテンシファイヤー等によって前後及び側面方向から確認すること。
- 術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
- 滅菌前に十分洗浄しておくこと［有効な滅菌ができないおそれがある］。
- 手作業での洗浄を推奨する［自動洗浄では洗浄が不十分となるおそれがある］。
- 無処理又は陽極酸化処理されたアルミニウム製構成品を酸性超音波洗浄液と接触させたり、ステンレス製構成品を塩素又は塩素系薬品と接触させないこと［腐食又は変色するおそれがある］。
- 消毒は滅菌の補助的意味で行う以外は認められない。
- 本品は使用前に滅菌すること。

(2) 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［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

(3) 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。

・重大な不具合

・折損
・破損
・変形
・摩耗

・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

【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】

・細長い形状の器械、特に回転型の器械は、ゆがみがないか確認すること。
・組合わせて使用する器械部品については、組合わせて使用する部品と問題なく組合うことを確認すること。

** 滅菌

・本品は、未滅菌にて供給されるので、使用前には滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針に従って、必ず滅菌を行うこと。
下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	最低温度	最短曝露時間	乾燥時間	冷却時間
UK プレバキューム/パルス真空	134℃	3 分	30 分負荷、滅菌条件により異なる。	30 分負荷、滅菌条件により異なる。
プレバキューム/パルス真空	132℃	4 分		
プレバキューム/パルス真空※)	134℃	18 分		

※)このサイクルはプリオンの不活性化には使用しないこと。

・各滅菌装置には装置固有の使用条件が設定されていることから、それぞれの滅菌成績については、滅菌について特別の訓練を受け、専門知識を持つ担当者がバリデーションを行うこと。変更を加えた滅菌方法を行う際には使用施設の責任下で行うこと。

【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：03-6402-6600（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。