**2025年5月（第6版）
*2017年6月（第5版　新記載要領に基づく改訂）
承認番号:22200BZX00282000

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

CHS用手術器械

【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
（3）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、単回使用骨手術用器械で、形状等は以下のとおりである。
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、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。

1.　3.8mm ソリッドツイストドリル　7 インチ

2.　6.5mm　ソリッドキャンセラスタップ

3.　ラグスクリュー　タップ　（レギュラースレッド／スーパースレッド）

材質:ステンレススチール

【使用目的又は効果】
骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

***【使用方法等】**
・本品は未滅菌品のため、使用前に適切な方法で洗浄・滅菌すること。
・各医療機関でバリデーションされた滅菌装置により、高圧蒸気滅菌を行うこと。
（例）

滅菌方法	滅菌条件	乾燥時間
プレバキューム式高圧蒸気滅菌	・温度:132℃ 時間:8 分	・金属トレイ、金属／高分子トレイ　20 分　以上
	・温度:134℃ 時間:5 分	・高分子トレイ　45 分　以上

（使用方法例）
1. ガイドピンを大腿骨骨頭内又は大腿骨顆部に挿入する。前者の場合は、必ずイメージでガイドピンの先端の位置を確認し、軟骨下骨の 5 ㎜手前で止める。
2. アジャスタブルリーマーを適切な長さにセットしリーミングを行い、続いてタッピングを行う。
3. 適切な長さのラグスクリューやプレート又はつば付プレートと一体化させたキャプチャードスクリューを、適切な工具を用いて挿入する。前者の場合は、続いてプレートを挿入する。
4. プレートのスクリューホールに適切な長さのソリッドコーティカルスクリューを挿入する。つば付きプレートのつば部等、必要に応じてキャニュレイテッドキャンセラススクリューやソリッドキャンセラススクリューを挿入する。
5. 必要に応じてコンプレッションスクリューを挿入するか、又は、インパクターを使用し、ハンマーで叩いてインパクトを加える。

***【使用上の注意】**
1. 重要な基本的注意
（1）医療機関において、正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌装置を使用して、滅菌すること。
（2）汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し、無菌性が担保されなくなる。また腐食の原因となるため、滅菌前に、十分洗浄し、汚れが付着していないことを確認すること。
（3）塩素系及びヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、腐食（錆び）の原因になるため、使用しないこと。
（4）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。
（5）鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、また鋭利な部分は破損・変形しやすいため、取扱いには注意すること。
（6）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。
（7）術中の注意
・神経および血管に注意して操作すること。
・破損・折損等の不具合の原因になるため医療機器の状態を観察し、使用時に過度な力（応力）を医療機器に加えないこと。
・創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、また医療機器の部品が脱落等していないか、確認すること。

2. 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、正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

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。
（1）重大な不具合
・変形
・破損
・折損
（2）重大な有害事象
・神経損傷
・血管損傷
・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

4. 高齢者への適用
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。

【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。

【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