

ZipTight 単回使用手術器械

再使用禁止

***【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]
- (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のこと]。

****【形状、構造及び原理等】**

*本品は、以下の構成品が含まれるセット製品である。
尚、本添付文書に該当する製品名、規格については、法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

1. ZipTight インstrumentキット AC ジョイント用

1) ガイドピン



2) ドリル



3) Kワイヤー



4) プッシャー



5) ブランジャー



材質: ステンレススチール

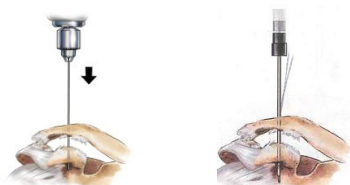
【使用目的又は効果】

靭帯又は腱手術における切削、切除、切断、穿孔に用いること。

***【使用方法等】**

(使用方法例)

- ・骨のドリリングを行い、骨トンネルを作製する。
- ・プッシャー/ブランジャーを用いて、トグルを挿入する。



***【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)
併用するインプラントの添付文書に記載されている使用注意の項を参照すること。
2. 重要な基本的注意
 - (1) 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。
 - (2) 破損、変形等の不具合の原因になるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。
 - (3) 本品の使用後は、破損・折損の有無を点検し、破損が認められた場合は、破片等が体内に遺残しないようにすること。
 - (4) 術中の注意
 - ・骨の状態により、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、骨質を見極めて、挿入すること。
 - ・神経あるいは血管の損傷を避けること。
 - ・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ことを確認すること。
 - (5) 術後の注意
 - ・医師は、患者の退院時に、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、骨吸収や摩耗、マイグレーション等が発生していないことを確認すること。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、正しく設置できず、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
 - ・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

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ため、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:03-6402-6600(代)

主たる設計を行う製造業者:

Biomet Orthopedics、米国