



Biomet ジェネラル 単回使用インスツルメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
- (1) 本品の材質について過敏症を有する患者
- ・使用方法
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止(アセタブラー ドリルピン(未滅菌)を除く)〔無菌性が担保できないため〕
- ・併用医療機器
- (1) 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、単回使用関節手術用器械で、以下の構成品よりなる。なお、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に記載されているので、参照すること。

製品名/サイズ 等
VANGUARD XP ヘッドレスピン
VANGUARD XP ヘッド付ピン
G7 リムーバードリル ポリライナー用
G7 リムーバースクリュー ポリライナー用
アセタブラー ドリルピン(未滅菌)
G7 サクションカップ
リバースショルダー用ドリル
リバースショルダー用スタイマンピン
クイックリリースドリル

材質: ステンレススチール、シリコーンゴム

(代表的形状)



原理: 接続部に関節手術用器械等を装着し、手動式により、切削、切除、穿孔を行う。

【使用目的又は効果】

関節手術における切削、切除、穿孔に用いること。

**【使用方法等】

- ・本品は、滅菌品と未滅菌品があり、未滅菌品は、使用前に適切な方法で洗浄し、下記条件又は各医療機関でバリデーションされた滅菌装置を使用して高圧蒸気滅菌を行うこと。

(例)

滅菌方法	温度	時間
プレバキューム式	132℃	4分
高圧蒸気滅菌	134℃~137℃	3分

(使用方法例)

- ・骨切りやサイズ決定の際に、ピンを刺入れ、仮固定を行う。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- (1) 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。
- (2) 破損、変形等の原因になるので、使用時には過剰な力(応力)を加えないこと。
- (3) 不具合の原因となるため、本品の改造や加工等は行わないこと。
- (4) 使用後は、破損・折損の有無を点検し、破損や折損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。
- (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) 未滅菌品は、使用前に洗浄し、【使用方法等】に記載された方法で、正しく整備、校正された滅菌器を使用して滅菌すること。
- (7) 仮整備時には、解剖学的に正しい位置に設置され、アライメントが適切であることを確認すること。
- (8) 閉創前に、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。

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
- ・摩耗
- ・腐食

(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
- ・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、術中に過度のリーミングやドリリングまたはインプラントを挿入する時に、骨折する可能性が高いため慎重に使用すること。

5. 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。
- ・滅菌品の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

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。