**2025年 5月（第4版）
*2017年 6月（第3版　新記載要領に基づく改訂）

認証番号：【形状・構造及び原理等】の項参照

器械器具　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

NCB用骨手術器械（単回使用）
ZPLP用手術器械（単回使用）

再使用禁止

＊**【禁忌・禁止】**

（１）使用方法

- **再使用禁止**
- **本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分に理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること[重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある]。**
- **本品を当該手術手技書に記載されている目的以外に使用しないこと。**

（２）併用医療機器

- **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】

本品の構成には、滅菌品と未滅菌品がある。
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。

NCB用骨手術器械（単回使用）（225ADBZX00195000）

	製品名	製品外観
滅菌品	NCB ドリルビット（滅菌）3.0mm×195mm	
	NCB ドリルビット（滅菌）4.0mm×245mm	
	NCB ドリルビット（滅菌）4.5mm×195mm	
	NCB ドリルビット（滅菌）5.0mm×245mm	
	NCB ドリルビット（滅菌）PP MIS 3.3mm×311mm	
未滅菌品	NCB ドリルビット（単回使用）3.0mm×195mm	
	NCB ドリルビット（単回使用）4.0mm×245mm	
	NCB ドリルビット（単回使用）4.5mm×195mm	
	NCB ドリルビット（単回使用）5.0mm×245mm	
	NCB ドリルビット（単回使用）PP MIS 3.3mm×311mm	

ZPLP用手術器械（単回使用）（225ADBZX00196000）

	製品名	製品外観
未滅菌品	ドリルチップガイドワイヤ 1.6mm	
	ドリルチップガイドワイヤ 3.2mm	

材質：ステンレス鋼

原理

骨接合手術の際に、固定するインプラント用のパイロットホールを作るための手術器械である。

【使用目的又は効果】

使用目的

骨接合手術において、骨の穿孔に用いる。

＊**【使用方法等】**

使用方法

骨手術用器械として使用し、NCBシリーズまたはZPLPの手術手技に従うこと。

1）滅菌品の場合

1. インプラント用のパイロットホールを作る。
   - 使用前に滅菌製品の包装材料に破れ、破損などの損傷がないか確認すること。損傷が認められた場合、その製品は絶対に使用しないこと［無菌性が損なわれている可能性がある］。
   - 滅菌パッケージを開封した製品は再使用しないこと。
   - 再滅菌をしないこと。

2）未滅菌品の場合

1. 使用前に滅菌を行うこと。
   推奨滅菌方法及び条件例は下記のとおり。

推奨滅菌方法

滅菌方法	最低温度	最低曝露時間	最低乾燥時間
ﾌﾟﾚﾊﾞｷｭｰﾑ／高圧蒸気滅菌	134℃	3 分間	30 分間
	132℃	4 分間	
ﾌﾟﾚﾊﾞｷｭｰﾑ／高圧蒸気滅菌	134℃	18 分間	

手術手技書を必ずご参照ください

・これらのサイクルは、プリオンの不活化には使用できない
・滅菌バリデーションはAAMIガイドラインAORN、ANSI/AAMI/ISOに基づいている。
・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
・滅菌条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

2. インプラント用のパイロットホールを作る。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある］。
・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある］。
・アタッチメントに取り付ける際には、きちんと嵌め合わされたことを確認すること。
・破損した器具の破片の除去に関する決断は医師の裁量にゆだねられる。関連するリスクを考慮すること。
・ガイドワイヤー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線透視を用いてガイドワイヤーの位置を頻繁にチェックすること。
・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。
・もともと設置されているインプラントの固定性がスクリューやドリルビットによる影響を受けたり、損なわれることがないようにすること。

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

その他の不具合

・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
・骨折部に十分な圧迫をかけられなかった場合、骨質が不良な部位に使用した場合又は血行が不良な部位に使用した場合に、骨癒合不全、変形癒合、偽関節、遷延治癒又は不完全治癒に至ることがある。
・整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
　－インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗。

その他の有害事象

・機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。
・リーマー・ドリル等の使用において摩耗熱が生じた場合、骨の壊死や細胞の損傷が発現する可能性がある。

【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。

有効期間・使用の期限（滅菌品のみ）

外箱に記載した表示を参照［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：
Zimmer Inc.、米国

手術手技書を必ずご参照ください