**2025 年 5 月（第 6 版）
*2017 年 6 月（第 5 版）

認証番号：226ADBZX00011000

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

ALPS　単回使用インスツルメント（未滅菌）

【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

＊**【形状、構造及び原理等】**
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. メジャリングスリーブ

2. ドリルビット

3. 2.0mm K ワイヤー

4. 3.5mm　コーティカルタップ

5. ピン

6. スタイマンピン

材質：ステンレススチール

原理：接続部に骨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】
骨手術における切削、切除、穿孔に用いること。

【使用方法等】
・本品は未滅菌品であるため、滅菌前に適切な方法で洗浄すること。
（洗浄例）
調整した中性洗剤を用意し、10 分間超音波洗浄を行う。
洗浄後、水で完全に濯ぎ、その後、滅菌を行う。
・滅菌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行うこと。
（滅菌例）

滅菌方法	滅菌パラメータ	乾燥時間
プレバキューム式高圧蒸気滅菌	温度：132－134℃ 時間：8 分	・金属トレイ、金属／高分子トレイ　20 分間 ・高分子トレイ　45 分間
	温度：134－137℃ 時間：5 分	

（使用方法例）
・本品を適切な機器と組み合わせて使用することで、骨手術における孔の作成や、仮固定時の適切な位置取り、また本品に刻まれた目盛から測定等を行う。

【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）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）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。
（3）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。
（4）破損、変形等の原因になるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。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。
（5）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。
（6）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。
（7）使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。
（8）術前の注意
・本品は、未滅菌品のため、使用前に洗浄し、各施設でバリデーションされた滅菌装置を用いて滅菌すること。
（9）術中の注意
・医師は製造販売業者が推奨する手術手技書を参照し、手術を実施すること。
・神経あるいは血管の損傷に注意して操作すること。
・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ことを確認すること。
（10）術後の注意
・使用後は、骨片、血液・体液等を除去し、医療従事者への感染防止のため、洗浄・消毒した後、適切に処分すること。
・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。
＊（11）本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

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
高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。

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】
保管方法
・常温、常湿にて保管すること。
有効期間
・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:
Biomet Orthopedics、米国