

*2012 年 7 月 17 日改訂(第 2 版)
2009 年 4 月 2 日作成(新様式第 1 版)

承認番号: 22000BZX01256000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用髓管ブラシ 35589002

再使用禁止

販売名: オプチバックバキュームミキシングシステム 滅菌済み**【禁忌・禁止】**

- ・適用患者(次の患者には使用しないこと)
(1) 本品の材質に対し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(無菌性が担保できないため)
(3) 切断、変形等の改造は、行わないこと[改造等の変更は、安全性が担保されず、破損等の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

骨セメントを使用する際に大腿骨髄腔内と寛骨臼の洗浄を行うブラシから構成されている。尚、本品の製品名等については法定表示ラベルに記載されているので確認のこと。



材質: ナイロン、ステンレススチール(ニッケル、クロムを含有する。)

原理: ブラッシングにより、髄腔内および寛骨臼の血液や脂肪等を除去する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、整形外科用セメントの注入にあたり、髓管から血餅及び骨片を除去するために用いる外科用手術器械である。片側にハンドル、反対側に棘毛、繊維又は棘をもち、単回使用である。

【操作方法又は使用方法等】

・手術の詳細は、手術手技書を熟読すること。

(使用方法例)

フェモラルブラシあるいはアセタブラーブラシで残存したデブリスや脂肪を除去する。



〈使用方法に関連する使用上の注意〉

(1) 術前の注意

- ・医師は手術に必要とされる手術器械が全て揃っている事を確認し、適切に作動することを確認すること。
- ・医師は手術手技を習得してから本品を臨床使用すること。また手術手技は、最新の手術手技や学術論文等を参照し、手技に反映させること。
- ・医師は、患者に手術に伴う身体的、精神的制限と本手術についての一般事項や耐久性について説明し、インフォームドコンセントを実施すること。また手術後は、医師の術後指導に従う必要があることを説明すること。

(2) 術中の注意

- ・術中、術後の感染症を防止するため適切な処置を行うこと。
- ・医師は、製造販売業者が推奨する手術手順書を参照し、手術を実地すること。
- ・医師は、患者の状態(麻酔状態や血圧等)を常に観察し、手術を実施すること。
- ・医療行為であっても、本品の性能・能力を超える用途で使用しないこと。

(3) 術後の注意

- ・医師は、患者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。

【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)
(1) 糖尿病などの代謝障害のある患者[感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため]
(2) ステロイド療法、免疫抑制剤などの全身薬物療法を受けている患者[オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため]
(3) う歯等の局所的な感染を有する患者[局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に使用できないおそれがあるため]
(4) 患部に重度の変形のある患者[本品を適切に使用できないおそれがあるため]
(5) 再置換術の患者[骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため]
(6) 高齢者(「高齢者への使用」の項を参照すること)

2. 重要な基本的注意

- (1) **【禁忌・禁止】**を熟読の上、使用すること。
- (2) 使用前に滅菌包装に記載されている滅菌有効期限を確認し、包装が破損していないことを確認すること。破損等がある場合は使用しないこと。
- (3) 開封後使用前に、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。
- (4) 使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。
- (5) 開封後未使用の物でも再滅菌して使用しないこと。

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
- (2) 重大な有害事象
 - ・血管損傷
 - ・神経損傷
 - ・骨壊死
 - ・骨折
 - ・感染症
 - ・塞栓(脂肪、血液等)
 - ・過敏症

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、術中に過度力を加えると、骨折する可能性が高いため、慎重に使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・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)

【包装】

- ・5本/箱入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- ・製造販売業者
バイオメット・ジャパン株式会社
〒105-0011

東京都港区芝公園2丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー*
電話番号: 03-5404-5655*

BIOMET®

- ・製造業者
製造業者名: Biomet France S. A. R. L.*
バイオメット フランス*
国名: フランス*

※ 本添付文書は予告なしに変更することがあります。