*2012 年 7 月 17 日改訂(第 2 版)
2009 年 2 月 9 日作成(新様式第 1 版)
承認番号:22000BZX01259000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器　単回使用靭帯・腱手術用器械　70966002

再使用禁止

販売名:インディアナトーム　滅菌済み

【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
(2)橈骨遠位端骨折あるいは手根骨脱臼骨折が生じる恐れのある解剖学的な変形を有する患者〔本品による手術によっては、症状が悪化する恐れがあるため〕
(3)母指球筋萎縮かつ知覚完全喪失による重度な神経損傷を伴う患者〔本品よる治療の効果が期待できないため〕
・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、しないこと〔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〕
・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すること〕

【形状・構造及び原理等】
本品は、単回使用靭帯・腱手術用器械で、形状等は以下の通りである。尚、本添付文書に該当する製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、参照すること。

・製品番号　200060:インディアナトーム

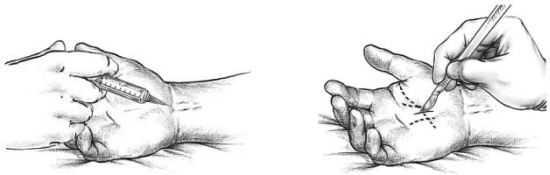
材質:ABS 樹脂、ステンレススチール(クロム、ニッケルを含有する)

原理:手根管症候群における横手根靭帯を切離する。

【使用目的、効能又は効果】
靭帯再建術等の靭帯又は腱手術に用いる単回使用の手動式手術用器械である。

【操作方法又は使用方法等】
・本品は以下の製品と組み合わせて使用すること。
販売名:カーパルインスツルメント、届出番号:13B1X00232BO0232
・手術手技の詳細は、手術手技書を参照すること。

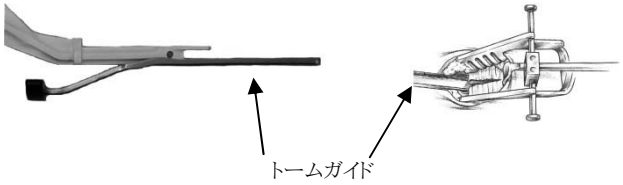
(使用方法例)
1. 手掌近位に局所麻酔をする。タニケットを施してから切開し、切開部から目視にて、横手根靭帯遠位部、正中神経を確認する。



2. 専用手術器械のレトラクターを設置し、直視下で手根管内組織を確認しながら、横手根靭帯遠位部を 1cm 切離する。

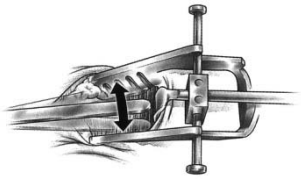
3. シングルパイロット、パーマーストリッパー、ダブルパイロットを順に用いて、靭帯に付着している組織などを剥離する。

4. 専用手術器械のトームガイドをダブルパイロットで作成した横手根靭帯下面(手根管内組織の上)の通路に挿入する。横手根靭帯を完全に切離するためには、トームガイドを近位側に十分挿入すること。



5. インディアナトームの上下の間に横手根靭帯を挟みこむようにして進め、インディアナトームの柄に設けられている三角形のストッパーまで挿入する。

6. インディアナトームとトームガイドを除去し、直視下にてプローブを使用し、横手根靭帯が完全に切離されていることを確認する。



7. レトラクターを外し、切創は洗浄した後、縫合する。前腕遠位から手掌まで包帯を巻き、圧迫をかける。

〈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、最新の手技書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
・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。
・破損・折損等の不具合の原因となるため、本品の状態を常に観察し、使用時に過度な力を加えないこと。
・医師は、正中神経の分枝に注意を払い切開すること。
・インディアナトームを使用する際には、必ずトームガイドを使用すること。
・器械による剥離や靭帯の切断の際に過度の力が必要な場合や、患者が過度の不快感を訴求する場合は、横手根靭帯を完全に直視できるように、切開部をより近位側に広げること。
・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。
・術野を閉創する前に、横手根靭帯が切離されている部分を触診し、横手根靭帯が完全に切離されていることを確認すること。
・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

(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。
・定期的に診断を行い、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) 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〕
(3) 患部に腫瘍がある患者〔本品を適切に使用できないおそれがあるため〕
(4) 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か確認を行うこと。破損等がある場合は使用しないこと。
(3) 開封は使用直前に行い、開封後は無菌的に取り扱うこと。
(4) 開封後未使用であっても、再滅菌して使用しないこと。
(5) リハビリテーション中は、重い物を持ち上げないように患者に説明すること。

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。	医療機器が正しく作動せず、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
・変形
・破損
・折損

(2) 重大な有害事象
・再手術
・神経損傷
・麻痺
・血管障害
・腱の損傷
・手根靭帯の不完全解離
・瘢痕
・疼痛
・感染症
・知覚障害
・金属アレルギー

5. 高齢者への使用
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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
妊婦、産婦、授乳婦等に対しては、特に、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。

【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】
・1 個／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*

・製造業者
製造業者名：Biomet Orthopedics*
バイオメット　オーソペディックス社*
国名：アメリカ合衆国

※添付文書は予告なしに変更することがあります。