

**2012年8月21日改訂(第3版)
*2012年7月17日改訂(第2版)

承認番号: 22300BZX00388000

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 下肢再建用人工材料 JMDN コード 70508000

再使用禁止

販売名: バイオメット OSS

【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
 - (1) 骨髓炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
 - (2) 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〔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、折損等の原因となるため〕
 - (4) ダイアフィジアル セグメントを連結して使用する場合は 23cm を越えないこと。〔折損等の不具合の原因となるため〕
 - ・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すること〕
- 【原則禁忌】(次の患者には、適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること)
- (1) 医師の指示を守ることのできない患者または神経障害の患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
 - (2) オステオポロシス、骨質不良の患者〔本品を適切に支持できず、マイグレーションや術後骨折を起こしやすいため〕
 - (3) 代謝障害を有する患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため〕
 - (4) 骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕
 - (5) 遠位感染症を有する患者〔感染症を引き起こす可能性があるため〕
 - (6) 急速な関節破壊、著しい骨量の減少や骨吸収が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕
 - (7) 血管不全、筋萎縮症または神経筋疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、広範囲な骨切除を行った患者に対し、骨欠損部を補綴し、下肢の機能を再建する下肢再建用人工材料である。膝関節の再建においては、ヒンジ型人工膝関節を構成する。本品は大腿骨近位部のみに使用する場合を除き、骨セメントを用いて固定すること。

形状は以下の通り。なお、本品の製品名、サイズ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すること。

1. 大腿骨側部品
- ・プロキシマル フェモラル コンポーネント



製品番号	製品名
150457	OSS プロキシマル フェモラル コンポーネント 7cm 右 FINN スタイル
150458	OSS プロキシマル フェモラル コンポーネント 7cm 左 FINN スタイル
150459	OSS プロキシマル フェモラル コンポーネント 7cm 右 LETSON スタイル
150460	OSS プロキシマル フェモラル コンポーネント 7cm 左 LETSON スタイル
150497	OSS プロキシマル フェモラル コンポーネント 7cm 右 エリプティカル FINN スタイル
150498	OSS プロキシマル フェモラル コンポーネント 7cm 左 エリプティカル FINN スタイル

材質: チタニウム合金

- ・セグメンタル フェモラル



製品番号	製品名
150354	OSS セグメンタル フェモラル コンポーネント 7cm 右
150355	OSS セグメンタル フェモラル コンポーネント 7cm 左
161011	OSS RS セグメンタル フェモラル コンポーネント 7cm 右
161012	OSS RS セグメンタル フェモラル コンポーネント 7cm 左

材質: コバルトクロムモリブデン合金 (クロム、ニッケルを含有する。)

- ・セグメンタル フェモラル エリプティカル タイプ



製品番号	製品名
150356	OSS エリプティカル セグメンタル フェモラル コンポーネント 7cm 右
150357	OSS エリプティカル セグメンタル フェモラル コンポーネント 7cm 左
150495	OSS エリプティカル セグメンタル フェモラル コンポーネント 8.5cm 右
150496	OSS エリプティカル セグメンタル フェモラル コンポーネント 8.5cm 左
161009	OSS RS セグメンタル フェモラル コンポーネント 7cm 右 エリプティカル
161010	OSS RS セグメンタル フェモラル コンポーネント 7cm 左 エリプティカル
161013	OSS RS セグメンタル フェモラル コンポーネント 8.5cm 右 エリプティカル
161014	OSS RS セグメンタル フェモラル コンポーネント 8.5cm 左 エリプティカル

材質: コバルトクロムモリブデン合金 (クロム、ニッケルを含有する。)
チタニウム合金 (ボラスコーティング部分)

- ・リサーフェシング フェモラル



製品番号	製品名
150350	OSS リサーフェシング フェモラル コンポーネント 3cm 右
150351	OSS リサーフェシング フェモラル コンポーネント 3cm 左
150352	OSS リサーフェシング フェモラル コンポーネント 5cm 右
150353	OSS リサーフェシング フェモラル コンポーネント 5cm 左
161005	OSS RS リサーフェシング フェモラル コンポーネント 3cm 右
161006	OSS RS リサーフェシング フェモラル コンポーネント 3cm 左
161007	OSS RS リサーフェシング フェモラル コンポーネント 5cm 右
161008	OSS RS リサーフェシング フェモラル コンポーネント 5cm 左

材質: コバルトクロムモリブデン合金 (クロム、ニッケルを含有する。)
チタニウム合金 (ボラスコーティング部分)

- ・トータル フェモラル カプラー



製品番号	製品名
150462	OSS トータル フェモラル カプラー 10cm
150463	OSS トータル フェモラル カプラー 30cm

材質: チタニウム合金

- ・トータル フェモラル カプラーには、下記のロック スクリューが付属品として 2 個含まれる。
- ・付属品: OSS スレッド ロック スクリュー 大ヘッド/小ネジ



製品番号: 150475

材質: チタニウム合金

- ・フェモラル オーギュメント
- ・フランジ タイプ



製品番号	製品名
150452	OSS アンテリア フランジ オーギュメント

材質: チタニウム合金

・スリーブ タイプ



製品番号	製品名
150453	OSS フェモラル スリーブ オーギュメント 右
150454	OSS フェモラル スリーブ オーギュメント 左

材質:コバルトクロムモリブデン合金 (クロム、ニッケルを含有する。)
チタニウム合金 (ポーラスコーティング部分)

2. 脛骨側部品

・モジュラー プロキシマル ティビアル ボディ



製品番号	製品名
161080	OSS エリプティカル プロキシマル ティビアル ボディ 9cm
150443	OSS モジュラー プロキシマル ティビアル ボディ 9cm
161027	OSS RS プロキシマル ティビアル ボディ 9cm

材質:チタニウム合金

・プロキシマル ティビアル ノンモジュラー



製品番号	製品名
150805	OSS プロキシマル ティビアル ノンモジュラー 3cm 11X240mm
150435	OSS プロキシマル ティビアル ノンモジュラー 5cm 9X150mm
150436	OSS プロキシマル ティビアル ノンモジュラー 5cm 11X150mm
150437	OSS プロキシマル ティビアル ノンモジュラー 5cm 13X150mm
150438	OSS プロキシマル ティビアル ノンモジュラー 5cm 15X150mm
150439	OSS プロキシマル ティビアル ノンモジュラー 7cm 9X150mm
150440	OSS プロキシマル ティビアル ノンモジュラー 7cm 11X150mm
150441	OSS プロキシマル ティビアル ノンモジュラー 7cm 13X150mm
150442	OSS プロキシマル ティビアル ノンモジュラー 7cm 15X150mm

材質:チタニウム合金

・モジュラー ティビアル ベース プレート



付属品:ポリテーパープラグ (セメントプラグ)
材質:超高分子量ポリエチレン

製品番号	製品名
161088**	OSS モジュラー ティビアル ベース プレート 63mm
150421	OSS モジュラー ティビアル ベース プレート 67mm
150422	OSS モジュラー ティビアル ベース プレート 71mm
150423	OSS モジュラー ティビアル ベース プレート 75mm
150424	OSS モジュラー ティビアル ベース プレート 79mm
150425	OSS モジュラー ティビアル ベース プレート 83mm

材質:コバルトクロムモリブデン合金 (クロム、ニッケルを含有する)
チタニウム合金 (ポーラスコーティング部分)

・ノンモジュラー ティビアル ベース プレート ショート



製品番号	製品名
150416	OSS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 63mm ショート
150417	OSS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 67mm ショート
150418	OSS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 71mm ショート
161042	OSS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 75mm ショート
161015	OSS RS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 47mm ショート
161016	OSS RS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 51mm ショート
161017	OSS RS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 55mm ショート
161018	OSS RS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 59mm ショート
161036	OSS RS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 63mm ショート
161037	OSS RS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 67mm ショート
161040	OSS RS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 71mm ショート

材質:コバルトクロムモリブデン合金 (クロム、ニッケルを含有する。)
チタニウム合金 (ポーラスコーティング部分)

・ノンモジュラー ティビアル ベース プレート ロング



製品番号	製品名
150419	OSS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 63mm ロング
150420	OSS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 67mm ロング
161043	OSS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 71mm ロング
161044	OSS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 75mm ロング
161019	OSS RS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 47mm ロング
161020	OSS RS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 51mm ロング
161021	OSS RS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 55mm ロング
161022	OSS RS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 59mm ロング
161038	OSS RS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 63mm ロング
161039	OSS RS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 67mm ロング
161041	OSS RS ノンモジュラー ティビアル ベース プレート 71mm ロング

材質:コバルトクロムモリブデン合金 (クロム、ニッケルを含有する。)
チタニウム合金 (ポーラスコーティング部分)

・ティビアル オーギュメント ブロック



製品番号	製品名
150426	OSS ティビアル オーギュメント ブロック 63/67mm 10mm_内外側共通
150427	OSS ティビアル オーギュメント ブロック 71/75mm 10mm_内外側共通
150428	OSS ティビアル オーギュメント ブロック 79/83mm 10mm_内外側共通
150429	OSS ティビアル オーギュメント ブロック 63/67mm 20mm_左外側/右内側
150430	OSS ティビアル オーギュメント ブロック 63/67mm 20mm_右外側/左内側
150431	OSS ティビアル オーギュメント ブロック 71/75mm 20mm_左外側/右内側
150432	OSS ティビアル オーギュメント ブロック 71/75mm 20mm_右外側/左内側
150433	OSS ティビアル オーギュメント ブロック 79/83mm 20mm_左外側/右内側
150434	OSS ティビアル オーギュメント ブロック 79/83mm 20mm_右外側/左内側

材質:チタニウム合金

・ティビアル スリーブ オーギュメント



製品番号	製品名
161045	OSS ティビアル スリーブ オーギュメント SMALL
150456	OSS ティビアル スリーブ オーギュメント LARGE

材質:コバルトクロムモリブデン合金 (クロム、ニッケルを含有する。)
チタニウム合金 (ポーラスコーティング部分)

・プロキシマル ティビアルタイプ



製品番号	製品名
161000	OSS プロキシマル ティビアル スリーブ 3cm
161001	OSS プロキシマル ティビアル スリーブ 5cm
161002	OSS プロキシマル ティビアル スリーブ 7cm
161003	OSS エリプティカル プロキシマル ティビアル スリーブ 9cm
161023	OSS RS プロキシマル ティビアル スリーブ 3cm
161024	OSS RS プロキシマル ティビアル スリーブ 5cm
161025	OSS RS プロキシマル ティビアル スリーブ 7cm
161026	OSS RS エリプティカル プロキシマル ティビアル スリーブ 9cm

材質:コバルトクロムモリブデン合金 (クロム、ニッケルを含有する。)
チタニウム合金 (ボーラスコーティング部分)

3. 大腿骨側・脛骨側共通部品
＜ステム＞

・セメント ステム



製品番号	製品名
150358	OSS セメント ステム 9X90mm ストレート
150359	OSS セメント ステム 10X90mm ストレート
150360	OSS セメント ステム 11X90mm ストレート
150361	OSS セメント ステム 12X90mm ストレート
150362	OSS セメント ステム 13X90mm ストレート
150363	OSS セメント ステム 15X90mm ストレート
150364	OSS セメント ステム 17X90mm ストレート
150444	OSS セメント ステム 9X150mm ストレート
150445	OSS セメント ステム 11X150mm ストレート
150446	OSS セメント ステム 13X150mm ストレート
150447	OSS セメント ステム 15X150mm ストレート
150490	OSS セメント ステム 11X225mm ストレート
150491	OSS セメント ステム 13X225mm ストレート
150492	OSS セメント ステム 15X225mm ストレート
150365	OSS セメント ステム 11X150mm BOWED
150366	OSS セメント ステム 12X150mm BOWED
150367	OSS セメント ステム 13X150mm BOWED
150368	OSS セメント ステム 14X150mm BOWED
150369	OSS セメント ステム 15X150mm BOWED
150370	OSS セメント ステム 16X150mm BOWED
150371	OSS セメント ステム 17X150mm BOWED
150372	OSS セメント ステム 18X150mm BOWED
150373	OSS セメント ステム 11X225mm BOWED
150374	OSS セメント ステム 13X225mm BOWED
150375	OSS セメント ステム 15X225mm BOWED
150376	OSS セメント ステム 17X225mm BOWED
150377	OSS セメント ステム 11X300mm BOWED
150378	OSS セメント ステム 13X300mm BOWED
150379	OSS セメント ステム 15X300mm BOWED
150380	OSS セメント ステム 17X300mm BOWED

材質:チタニウム合金

・セメント ステム カラード



製品番号	製品名
150484	OSS セメント ステム カラード 9X150mm ストレート
150485	OSS セメント ステム カラード 11X150mm ストレート
150486	OSS セメント ステム カラード 11X150mm BOWED
150487	OSS セメント ステム カラード 11X225mm BOWED
150488	OSS セメント ステム カラード 11X300mm BOWED

材質:チタニウム合金

・各ステムには、下記のスクリューが付属品として1個含まれる。
付属品:OSS スレッド ロック スクリュー 大ヘッド/小ネジ



製品番号:150475

材質:チタニウム合金

＜ダイアフィジアル セグメント＞

・セグメンタル アダプター



製品番号	製品名
150494	OSS セグメンタル アダプター 1cm
161078	OSS セグメンタル アダプター 1.5cm

材質:チタニウム合金

・ダイアフィジアル セグメント



製品番号	製品名
150464	OSS ダイアフィジアル セグメント 3cm
150482	OSS ダイアフィジアル セグメント 4cm
150465	OSS ダイアフィジアル セグメント 5cm
150466	OSS ダイアフィジアル セグメント 7cm
150467	OSS ダイアフィジアル セグメント 9cm
150468	OSS ダイアフィジアル セグメント 11cm
150469	OSS ダイアフィジアル セグメント 13cm
150470	OSS ダイアフィジアル セグメント 15cm
150471	OSS ダイアフィジアル セグメント 17cm
150472	OSS ダイアフィジアル セグメント 19cm
150473	OSS ダイアフィジアル セグメント 21cm
150474	OSS ダイアフィジアル セグメント 23cm

材質:チタニウム合金

・エリプティカル ダイアフィジアル セグメント



製品番号	製品名
150461	OSS エリプティカル ダイアフィジアル セグメント 3cm
161079	OSS エリプティカル ダイアフィジアル セグメント 3cm LARGE

材質:チタニウム合金

・各ダイアフィジアル セグメントには、下記の 2 種類のロッキング スクリューが各 1 個同梱されている。

製品番号	製品名
150481	OSS ダイアフィジアル セグメント スクリュー 2ヶ入り 2PC

材質:チタニウム合金

・付属品:OSS スレッド ロック スクリュー 小ヘッド/小ネジ



(単品の製品番号:150464-03)

・付属品:OSS スレッド ロック スクリュー 大ヘッド/大ネジ



(単品の製品番号:150464-04)

・セグメンタル アダプター



※ダイアフィジアル セグメントを連結するときに使用。

製品番号	製品名
150483	OSS セグメンタル スタッキング アダプター

材質:チタニウム合金

4. 補助コンポーネント
・フェモラル プッシング



製品番号	製品名
161034	OSS RS フェモラル プッシング 2ヶ入り
150477	OSS フェモラル プッシング 2ヶ入り

材質:超高分子量ポリエチレン

・ティビアル プッシング



製品番号	製品名
150476	OSS ティビアル プッシング

材質:超高分子量ポリエチレン

・アックスル



製品番号	製品名
161035	OSS RS アックスル
150480	OSS ニー アックスル

材質:コバルトクロムモリブデン合金
(クロム、ニッケルを含有する。)

・ヨーク



製品番号	製品名
150493	OSS ヨーク REINFORCED

材質:コバルトクロムモリブデン合金
(クロム、ニッケルを含有する。)

・ロックピン



製品番号	製品名
150478	OSS ロックピン

材質:超高分子量ポリエチレン

・バンパー ロックピン



製品番号	製品名
150510	OSS バンパー ロック ピン

材質:超高分子量ポリエチレン

・ティビアル ベアリング



製品番号	製品名
150410	OSS ティビアル ベアリング 12mm
150411	OSS ティビアル ベアリング 14mm
150412	OSS ティビアル ベアリング 16mm
150413	OSS ティビアル ベアリング 18mm
150414	OSS ティビアル ベアリング 20mm
150415	OSS ティビアル ベアリング 22mm
161028	OSS RS ティビアル ベアリング 12mm
161029	OSS RS ティビアル ベアリング 14mm
161030	OSS RS ティビアル ベアリング 16mm
161031	OSS RS ティビアル ベアリング 18mm
161032	OSS RS ティビアル ベアリング 20mm
161033	OSS RS ティビアル ベアリング 22mm
161094**	OSS RS LS ティビアル ベアリング 12mm
161095**	OSS RS LS ティビアル ベアリング 14mm
161096**	OSS RS LS ティビアル ベアリング 16mm
161097**	OSS RS LS ティビアル ベアリング 18mm
161098**	OSS RS LS ティビアル ベアリング 20mm
161099**	OSS RS LS ティビアル ベアリング 22mm

材質:超高分子量ポリエチレン

原理:本品は、悪性腫瘍等により広範囲な骨切除に対し、骨欠損部を補綴することで、下肢の機能を再建し、膝関節の再建において、ヒンジ型人工膝関節を構成する。

【品目仕様等】

- 本体
 - (1) ティビアル ベース プレートの疲労強度
 - (2) リサーフェシング フェモラルの疲労強度
 - (3) プロキシマル フェモラルの疲労強度
 - (4) ステムの疲労強度
 - (5) テーパー接合の引き抜き強度
 - (6) テーパー接合の疲労強度
 - (7) ティビアル ベアリングの接触面積
 - (8) 摺動面の表面粗さ
 - (9) ヨークの耳の強度
- ポーラスコーティング部分
 - (1) 剪断疲労強度試験
 - (2) 剪断強度試験
 - (3) 引張強度試験

- (4) 耐摩耗性試験
3. 無菌性保証水準(SAL) 及び担保の方法
4. 生物学的安全性試験

【使用目的、効能又は効果】

本品は下肢再建人工材料である。悪性腫瘍等の疾患により、広範囲な骨切除を行った患者に対し、骨欠損部を補綴し、下肢の機能を再建するための人工材料である。

【操作方法又は使用方法等】

- ・骨セメントを使用する場合は、その使用説明書を熟読し、使用上の注意を遵守した上で使用すること。
- ・手術手順の詳細は手技書を確認すること。
- ・使用方法例

I. 開創

下肢再建用のインプラントを準備し、患部を開創する。

II. 大腿骨側部品

1. プロキシマル フェモラルーダイアフィジアル セグメントーステム

- (1) インプラントの埋植部位を形成する。
- (2) ステムとダイアフィジアル セグメントを接続する。ダイアフィジアル セグメントに同梱されている、小ヘッド/小ネジ ロッキング スクリューで固定する。
- (3) 次にプロキシマル フェモラルをダイアフィジアル セグメント側に接続する。ダイアフィジアル セグメントに同梱されている、大ヘッド/大ネジ ロッキング スクリューで固定する。
- (4) コンポーネントを埋植する。

2. プロキシマル フェモラルートータル フェモラル カブラーセグメンタル フェモラル

※ダイアフィジアル セグメントを使用する場合は、あらかじめトータル フェモラル カブラーとダイアフィジアル セグメントを接続する。ロッキング スクリュー ダイアフィジアル セグメント用 2本入りにある、小ヘッド/小ネジ ロッキング スクリューで固定する。

- (1) セグメンタル フェモラルをトータル フェモラル カブラーに接続する。ロッキング スクリュー ダイアフィジアル セグメント用 2本入りにある、大ヘッド/小ネジ ロッキング スクリューで固定する。
- (2) プロキシマル フェモラル コンポーネントをトータル フェモラル カブラーに接続する。ロッキング スクリュー ダイアフィジアル セグメント用 2本入りにある、大ヘッド/小ネジ ロッキング スクリューで固定する。
- (3) 補助コンポーネントを用いて脛骨側部品と接続し、埋植する。

3. ステムーダイアフィジアル セグメントーセグメンタル フェモラル

※ステムに直接セグメンタル フェモラルを接続する場合は、ステムに同梱されている大ヘッド/小ネジ ロッキング スクリューを用いてステムとセグメンタル フェモラルを接続する。

- (1) ステムとダイアフィジアル セグメントを接続する。ダイアフィジアル セグメントに同梱されている、小ヘッド/小ネジ ロッキング スクリューで固定する。
- (2) セグメンタル フェモラルをダイアフィジアル セグメント側に接続する。ダイアフィジアル セグメントに同梱されている、大ヘッド/大ネジロッキング スクリューで固定する。
- (3) 補助コンポーネントを用いて脛骨側部品と接続し、埋植する。

4. ステムーリサーフェシング フェモラル

- (1) インプラントの埋植部位を形成する。
- (2) ステムとリサーフェシング フェモラルを接続する。ステムに装着されていた大ヘッド/小ネジ ロッキング スクリューで固定する。

※フェモラル オーギュメントを使用する場合は、埋植する前に、骨セメントを用いてフェモラル オーギュメントをリサーフェシング フェモラルに装着する。

- (3) 補助コンポーネントを用いて脛骨側部品と接続し、埋植する。

III. 脛骨側部品

1. ティビアル ベース プレート(モジュラー タイプ)ーステム

- (1) インプラントの埋植部位を形成する。
 - (2) ティビアル ベース プレートとステムを接続する。ステムに装着されていた大ヘッド/小ネジ ロッキング スクリューで固定する。
- ※ティビアル オーギュメントを使用する場合は、埋植する前に、骨セメントを用いてティビアル オーギュメントをティビアル ベース プレートに装着する。
- (3) 補助コンポーネントを用いて大腿骨側部品と接続し、埋植する。

2. プロキシマル ティビアル ボディ(モジュラー タイプ)ーダイアフィジアル セグメントーステム

- (1) インプラントの埋植部位を形成する。
- (2) ステムとダイアフィジアル セグメントを接続する。ロッキング スクリュー ダイアフィジアル セグメント用 2本入りにある、小ヘッド/小ネジ ロッキング スクリューで固定する。

※ダイアフィジアル セグメントを2個接続して使用する場合は、ステムに接続したダイアフィジアル セグメントにセグメンタル アダプターを装着し、2個目のダイアフィジアル セグメントを接続する。

- (3) プロキシマル ティビアル ボディ(モジュラー タイプ)をダイアフィジアル セグメント側に接続する。ロッキング スクリュー ダイアフィジアル

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。

7. 臨床検査結果に及ぼす影響
MRI (磁気共鳴画像診断装置) 診断において、アーティファクトや熱傷、マイグレーションが発生する場合がある。

【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 オースペディックス社

国名: アメリカ合衆国

※ 本添付文書は予告なしに変更することがあります。