

*2026 年 8 月 (第 2 版)
2026 年 3 月 (第 1 版)

認証番号: 308ADBZX00028000

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
(単回使用整形外科用バー (36249002))

再使用禁止**Paragon 28 単回使用インスツルメント****【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. 併用医療機器 [相互作用の項を参照]

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。[適切に機能せずに、摩耗、破損等が生じるおそれがあるため]

3 使用方法

- ・再使用禁止
- ・本品の改造や加工等を行わないこと。[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]

【形状・構造及び原理等】

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ラベル又は本体の記載を確認すること。

連番 1 (例)



連番 2 (例)



連番 3 (例)



主な原材料: ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

骨手術における切削、切除、切断、穿孔に用いること。

【使用方法等】

- ・本品は単回使用である。
- ・詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。
- ・本品は未滅菌にて供給されるため、使用前に適切な方法で洗浄し、滅菌すること。

【推奨滅菌方法】

滅菌方法	温度	時間	乾燥時間
プレバキューム式 高圧蒸気滅菌	132℃	4 分	30 分※ 45 分※※

※Gorilla プレートシステム、Gorilla プレート AF、Gorilla プレート CP を含めた滅菌ケースで滅菌する時

※※Monster スクリューシステム を含めた滅菌ケースで滅菌する時

使用方法等に関連する使用上の注意

- ・本品を使用する際は、あらかじめ併用するインプラントの手術手技書およびその手順について十分熟知した後に使用すること。[手術手技およびその手順が不適切な場合、インプラント機能を損なったり、本品の破損を生じたりする可能性がある。]
 - ・併用するインプラントの取扱説明書の内容を確認したうえで使用すること。
 - ・本品に過剰な力を加えないこと。
 - ・本品の曲げ、切削、打刻等の二次的加工 (改造) は、折損等の原因となるので行わないこと。
 - ・摩擦や損傷、曲りなどの変形のあるガイドワイヤーは破損等の原因となるので使用しないこと。
 - ・本品を刺入する際は、X 線透視下で本品の先端を確認しながら慎重に行うこと。[本品の先端が意図しない位置に刺入されることにより、血管や神経などが損傷するおそれがある。]
 - ・本品と併用するインプラントや手術器具の中空部に骨屑などの詰まりがないことを確認すること。[インプラントや手術器具を本品に通す際に、中空部の詰まりにより、本品の先端が押し出されるおそれがある。]
- * 高圧蒸気滅菌後は、本品が十分に冷却されたことを確認してから使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- 2) 生命の維持に必要な不可欠な重要臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。
- 3) インプラントを抜去する際には、インプラントを挿入した際に用いた機械器具、又は該当するインプラントの抜去用の機械器具を使用すること。
- 4) 本品は、試験による MR 安全性評価を実施していない。
- 5) 医学的理由または本品の不具合により、本品の除去または交換のための再手術が必要となる場合がある。
- 6) 機能的ストレスが高い領域で小さすぎるネジを使用すると、本品が破損したり故障したりするおそれがある。
- 7) プレートとネジ、ワイヤー、または異種金属の器具を本品の適用部位またはその近くで併用しない。
- 8) 本品は鋭利物として扱う。
- 9) 他のメーカーの手術用器械と共に本品を使用しない。

2. 相互作用 (他の医薬品・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)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・他社製品 (指定製品以外) ・専用以外の機械器具	摩耗、破損、変形等の有害事象が発生する可能性がある。	意図した使用ができず、インプラントを正確に骨に設置できない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

[重大な不具合]

- ・本品の緩み、変形
- ・摩耗
- ・折損、破損

手術手技書を必ずご参照ください

〔重大な有害事象〕

- ・術後の急性創傷感染および敗血症の可能性を伴う晩期感染
- ・本品の移動または亜脱臼による可動域の減少
- ・片側関節負荷による骨折
- ・血栓症および塞栓症
- ・創傷血腫および創傷治癒の遅延
- ・一時的あるいは長期にわたる機能的神経障害
- ・除去された粒子に対するアレルギーまたは異物反応による組織反応
- ・局所的な組織反応および痛みを伴う腐食
- ・本品による痛み、倦怠感、異物感
- ・不十分な治療
- ・体内遺存
- ・再手術
- ・ストレスシールドによる骨損失

4. 高齢者への適用

高齢者は、骨粗鬆症を罹患している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折する可能性があるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。

【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：

Paragon 28, Inc 米国

手術手技書を必ずご参照ください