

E101-1



2016 年 9 月（第 1 版 新記載要領に基づく作成）

医療機器製造販売届出番号：13B1X10228TR0001

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001

髓内釘手術器械 1

【禁忌・禁止】

・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】

本添付文書に該当する製品名、サイズ等については、表示ラベル、本体又は器械貸出時に添付している貸出器械明細を参照すること。

材質（血液・体液等に接触する部分）

ステンレス鋼、アルミニウム合金、ポリフェニルスルホン、シリコーン樹脂、フェノール樹脂、エポキシ樹脂、ポリアセタール、ポリエーテルイミド、ニッケルチタン合金、窒化チタン（コーティング）、ポリエーテルエーテルケトン、純チタン、ポリプロピレン、Al-Mg-Si合金、PEEK/炭素繊維複合材、チタン合金、アルミニウム、ポリエーテルスルホン

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械である。手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

- ・手術手順の詳細は、使用するインプラントの手技書を参照すること。
- ・本品は、未滅菌品であるため、使用前には適切な方法で洗浄（【保守・点検に係る事項】の項参照）し、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。

（例）

滅菌方法	温度	時間
プレバキューム式 高圧蒸気滅菌法	134 ℃	3 分

（使用法例）

- ・本品を使用して骨接合手術等の骨手術を行う。
- ・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。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 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。
 - 鋭利な部分は破損・変形しやすく、また使用者が怪我をする可能性があるため、手袋をするなど取扱いに注意すること。
 - 過度な力による変形、または経年の度重なる使用による力（応力）により、疲労破壊を起こすことがあるので注意すること。
 - 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。
 - 錆取り・熱やけ除去作用のある洗浄剤により、表面光沢や陽極酸化被膜が、変色することがあるので注意すること。
 - 汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し腐食の原因や無菌性が担保されなくなるため、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。
 - 不具合等の原因となるため、本品の改造や加工等は行わないこと。
 - 本品の材質に対して過敏症を有する患者には使用しないこと。
 - 使用後は、血液、体液、組織等が乾燥する前に、直ちに洗浄液等に浸漬し、洗浄すること。
 - 洗浄後、専用ケースに格納し、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。

2. 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。

3. 不具合・有害事象

不具合

・手術器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

有害事象

- ・機器の使用に関する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対するアレルギー反応がある。
- ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿を避けて、保管すること。
- ・保管するときは、専用のケースに格納後、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

＜洗浄・滅菌＞

- 洗浄する時は、手袋や保護メガネ等を装着すること。
- 分解可能な器械は分解した上で、洗浄等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認後、滅菌すること。
- 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤や酵素入り中性洗剤を適正な濃度で使用する。また強アルカリ/強酸性の洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。
- 洗浄には柔らかいブラシ・スポンジ等を使用し、金属たわし・クレンザー（磨き粉）等は器械の表面が損傷するので、使用しないこと。
- 洗浄するときは、中空部、ネジ山、可動部は入念に洗浄し、骨片や血液等を除去し、洗剤を完全に洗い流すこと。
- 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときは、使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、洗浄中に、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 最終洗浄後は汚れが付着していないか確認し、破損、変形、腐食、可動部の動きなど外観、機能を確認した後に、滅菌すること。
- 滅菌後乾燥し、専用のケースに入れ、適切な場所で保管すること。

＜点検＞

- ・受入時、使用前および洗浄後には、本品の汚れ、破損、変形、腐食、可動部の動きなど、外観、機能を確認すること。

【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：03-6402-6600

・製造業者 製造業者名：Zimmer Inc.

ジンマー インク

国名：アメリカ合衆国

製造業者名：Syntec Scientific Corporation

シンテック サイエントフィック コーポレーション

国名：台湾

製造業者名：Zimmer GmbH ジンマー社

国名：スイス

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照下さい。