



※2017年 8月（第4版 新記載要領に基づく改訂）
 ※2016年 2月（第3版）

承認番号：
 【形状・構造及び原理等】欄参照

器 40 医療用のこぎり 管理医療機器 単回使用手術用のこぎり 13448012

人工関節手術器械Ⅰ 未滅菌骨手術器械用ブレード

再使用禁止

※【禁忌・禁止】

1. 禁止

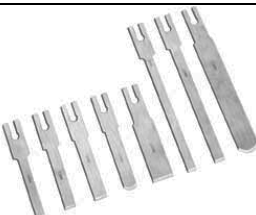
- ・再使用禁止

2. 併用医療機器

- ・弊社が指定した機器以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

【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表示又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
穿孔器 (トレフィン)	
ブレード	

材質：ステンレス鋼

承認番号

販売名	承認番号
人工関節手術器械Ⅰ	22100BZX00629000
未滅菌骨手術器械用ブレード	22100BZX00632000

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、人工関節置換術の際に用いる手術器械である。

※【使用方法等】

穿孔器（トレフィン）

- ・Tハンドルに装着する。確実に取り付けられていることを確認する。

ブレード

- ・ブレードハンドルに装着する。確実に取り付けられていることを確認する。
- ・本品は、未滅菌にて供給されるので、使用前には滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針に従って、必ず滅菌を行うこと。下記の条件が推奨される。

<高圧蒸気滅菌>

タイプ	最低温度	最短時間	乾燥時間
重 力 置 換	121℃	30 分	負荷、滅菌条件により異なる。
重 力 置 換	132℃	15 分	
プレバキューム	132℃	4 分	

※【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意（【保守・点検に係る事項】の項参照）

- ・患者及び手術医師への傷害を避けるため、使用前に必ず機能異常や損傷がないか点検すること。異常や損傷のある器具は使わずに交換すること。
- ・本品の使用前には必ず滅菌を行うこと。各製品の包装を取り外し、滅菌用トレイに入れて、滅菌すること。
- ・器械によって樹脂性の手袋（手術用の手袋など）が損傷した場合には、感染するおそれがあるので十分に注意すること。
- ・連結又は組み立てて使用する器械は、連結及び組み立て前に汚れを十分に取る。摩耗、作動不良、破損が起こる可能性がある。
- ・熱の発生を最小限に抑えるため、器具の使用時に金属と骨／金属の表面との摩擦を避けること（骨と接触している器具類に過剰な熱が発生すると骨の壊死やインプラントの不具合につながるおそれがある）。
- ・ブレードは専用の手術器械に装着し使用すること。装着時はブレードと手術器械の適合性を十分に確認すること。作動前はブレードが確実に取り付けられていることを確認すること。ブレードの研磨などは行わないこと。
- ・本品は、精密な手術器具としてデザインされたものであることから、良好な状態に保つよう特に注意すること。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

- ・弊社が指定した機器以外との併用はしないこと[専用品でないとして設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

3. 有害事象・不具合

有害事象

- ・機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。
- ・リーマー・ドリル等の使用において摩擦熱が生じた場合、細胞の損傷が発現する可能性がある。

不具合

- ・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、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
- ・体内遺残

手術手技書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- ・常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・使用前に必ずすべての機器に機能異常や損傷等がないか確認すること。
- ・細長い形状の器械、特に回転型の器械は、ゆがみがないか確認すること。
- ・組み合わせて使用する器械部品については、組み合わせて使用する部品と問題なく組み合うことを確認すること。
- ・本品は、精密な手術器械として専用トレイに入れ注意深く取り扱うこと。

2. 滅菌

- ・下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	最低温度	最短曝露時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4 分	30 分 負荷、滅菌条件により異なる。
プレバキューム UK	134℃	3 分	

- ・注：WHO の TSE（伝達性海綿状脳症）/vCJD（ヤコブ病）に関する汚染除去法（WHO:World Health Organization）
プレバキューム 最低温度：134℃、最短時間：18 分
重力置換 最低温度：134℃、最短時間：60 分
- ・各滅菌装置には装置固有の使用条件が設定されていることから、それぞれの滅菌成績については、滅菌について特別の訓練を受け、専門知識を持つ担当者がバリデーションを行うこと。変更を加えた滅菌方法を行う際には使用施設の責任下で行うこと。

*【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（代）

主たる設計を行う製造業者：

Symmetry Medical Manufacturing, Inc.、米国

※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ください