**2025 年 12 月（第 3 版）
*2021 年 7 月（第 2 版）
届出番号：13B1X10054EX0039

機械器具（58） 整形用機械器具
一般医療機器 関節手術用器械 70964001

オプテトラック手術器械 10

【警告】
・本製品は未滅菌であるので、必ず滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】
・本製品に破損、あるいは破損の疑いがある場合、決して治療に使用しないこと。[製品が破損し、患者がけがをする危険性がある]
・器械の分解・改造・修理等は行わないこと。
適用対象(患者)
・妊婦、産婦、授乳婦及び小児等には使用しないこと。
併用医療機器「相互作用の項参照」
・製造販売元が推奨しない器械器具
使用方法
・熱風滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒドやエチレンオキサイド滅菌、プラズマ滅菌はしないこと。
・器械器具は、次の成分を含む物質に接触させないこと。
①芳香族あるいはハロゲン化炭化水素
②シュウ酸、脂性物質
③強酸、強アルカリ、過酸化物／極度に酸化した物質
④有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀合成物

*【形状･構造及び原理等】

1. 形状・構造
本添付文書に該当する製品名、製品番号、サイズ等については、本体又は器械貸出時に同梱している貸出明細書を参照すること。

2. 原理
本品は、人工関節置換術の際に、それぞれを組み合わせて使用する手術用器械群である。手術の状況によっては単独で使用する場合がある。

【使用目的又は効果】

人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

本品は、人工関節置換術に用いる手術器械である。使用の際は、手術手技書を熟読すること。また本品は未滅菌品であるため滅菌してから使用すること。滅菌方法は以下に記載のとおりである。

（高圧蒸気滅菌）
①温度：121℃
時間：20 分（最低滅菌時間）
②温度：132-135℃
時間：4 分(最低滅菌時間)
③温度：134-137℃
時間：3 分（最低滅菌時間）

注意：急速な滅菌工程をしないこと。更に、熱風滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒドやエチレンオキサイド滅菌、プラズマ滅菌などは使用しないこと。

**【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
(1) 感染症を有する患者
(2) 本品の使用に際して十分な骨量、骨質を有していない患者

2. 重要な基本的注意
(1) 器械器具は全て使用の前に必ず洗浄、消毒、滅菌をすること。
(2) 全ての器械器具の表面に蒸気が接触することにより効果的な滅菌が確保されるため、器械器具が互いに接触しないように配置すること。
(3) 洗浄剤、消毒装置はその効果が確認されているものを使用すること。
(4) 滅菌後に残留水分が確認された場合は、乾燥時間を調整すること。
(5) 洗浄及び消毒後全ての器械器具を点検し、(腐食、損傷を受けた表面、欠けた部分、残留物の存在をチェック)、損傷を受けている器械器具は除外すること。
(6) チェックの結果、汚染物の残留が見られる器械器具はもう一度洗浄し、消毒すること。
(7) 以下に示す対象患者に対する手術を行った際に使用した器械器具は、【操作方法又は使用方法等】に記載した滅菌方法に加え、以下の消毒方法により消毒を行うこと。
《対象患者》

① ヒト成長ホルモンの投与を受けた者
② 硬膜移植歴がある者
③ 角膜移植歴がある者
④ クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)及びその類縁疾患の家族歴がある者
⑤ CJD 及びその類縁疾患と医師に言われたことのある者

《消毒方法》
手術器具等、金属類において 3%ドデシル硫酸ナトリウム(SDS)溶液で、100℃5 分間以上による消毒を行うこと。ただし、処理後金属を長時間溶液中につけたままにすると腐食が起こるので、翌日には必ず水洗いすること。
《参考文献》
・「クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル(改訂版)」：厚生労働省特定疾患対策研究事業

3. 相互作用
併用禁忌(併用しないこと)

事例	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社の器械との併用	機器の破損が生じる恐れがある。	手術用器具が正確に一致しないため、固定が不完全になり、破損する恐れがある。
改造		

4. 不具合・有害事象
本品の使用において、患者の状態、骨部の形態等により次のような不具合・有害事象がまれに発生することがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
(1) 重大な不具合・有害事象
本品の使用により、破損等不具合が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
(2) 重大な有害事象
本品の使用により、以下のような有害事象が発生した場合は直ちに適切な処置を行うこと。
① 感染
② 骨折
③ 金属アレルギー等
(3) その他経年的劣化、腐食及び繰返し使用等による不具合
(4) その他の有害事象
① 神経損傷
② 血管損傷

5. 高齢者への使用
高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊婦、産婦、授乳婦及び小児等には使用しないこと。

**【保管方法及び使用期間等】

保管方法：常温保存(保守・点検に係る事項】参照)
耐用期間：5 年(自己認証)

※　適切な保守点検がされており、術中において適切な使用がなされている場合による。

【保守・点検に係る事項】

(1) 器械器具の使用後、より大きな残留物は最大 2 時間以内に直接器械器具から取り除くこと。この場合、流水又は消毒液を使用すること。
(2) 汚れの手動除去にはこの目的のためだけに使用する柔らかいブラシあるいは清潔な柔らかい布を使用し、金属ブラシあるいはスチールウールは使用しないこと。
(3) 可能な限り器械器具を分解し、消毒装置に分解された器械器具を置き、それらがお互い接触しないように消毒すること。
(4) 洗浄剤や消毒剤を選択する場合は、次の成分を含んでいないことを確認すること。
　① 芳香族あるいはハロゲン化炭化水素
　② シュウ酸、脂性物質
　③ 強酸、強アルカリ
　④ 過酸化物／極度に酸化されている物質
　⑤ 有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物
(5) 器械器具の洗浄・消毒は出来る限り機械による洗浄・消毒を推奨する。
(6) 機械による洗浄・消毒が不可能な場合に限り手作業による洗浄・消毒を行うこと。
(7) 器械器具は乾燥した場所に保管すること。
(8) 本製品を保管する際は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また、水濡れや直射日光は絶対に避けるよう、細心の注意を払うこと。

※　これらの忠告が無視された場合、責任は一切負いかねます。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名

アドヴィタ・オルソ・ジャパン株式会社
03-6262-0880

製造業者名

Exactech, Inc（米国）