2018 年 7 月 25 日（初版）

医療機器届出番号：27B1X00132000015

一般医療機器　器 58　整形用機械器具
一般的名称：関節手術用器械（JMDN コード：70964001）
販売名：IMS リガメントカッター

【禁忌・禁止】
・本品の加工、改造等は絶対に行わないこと。［振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化、消耗させ、故障、破損の原因となるため］

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造

本品の形状は以下のとおり。



原材料：ステンレス鋼（ステンレス鋼には、クロム及びニッケルが含まれている。）

2. 原理
本製品のハンドル部を操作し、円靭帯や半月板等の軟部組織を切除する。

【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。

【操作方法又は、使用方法等】
1. 本品は使用前に必ず滅菌をすること。
2. 本製品は、ハンドル部を操作し、円靭帯や半月板等の軟部組織の切除に用いる。
3. 本品の使用後は、点検、洗浄及び滅菌を行うこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 本品は、梃子（こじる）のように使用しないこと。［変形、破損する］
(2) 本品で、骨や硬い部分を砕いたり叩いたりしないこと。［変形、破損する］

2. 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］
・ 不適切な取り扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
・金属疲労による器械器具の破損、分解

［重大な有害事象］
・ 不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
・ 破損した器械器具の破片の体内留置
・ 感染症
・ 金属アレルギー

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
(1) 本品は高温、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、水気や薬品、直射日光に曝されないよう細心の注意を払うこと。
(2) 保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

2. 使用期限
【保守、点検に係る事項】の 3. に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

【保守、点検に係る事項】
1. 洗浄方法（推奨例）
(1) 使用後は直ちに洗浄を行うこと。直ぐに洗浄できない場合は、血液溶解剤に浸漬したり、蛋白凝固防止剤を噴霧するなどして、汚れが固着しないように予備洗浄すること。
(2) ステンレス鋼を腐食させる可能性があるため、塩素系の消毒剤の使用は避けること。
(3) 医療用中性酵素系洗浄剤に浸漬したのち、やわらかい洗浄用ブラシ等で入念に洗浄する。洗浄後は血液塊等の異物がないことを確認する。
(4) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで完全脱イオン水（RO 水）で十分にすすぎ、清潔な布で水分を拭き取ること。
(5) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
(6) 強アルカリ、強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。やむを得ず使用する際は、本製品の状態を確認し腐食が発生しないよう洗浄すること。
(7) 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する場合がある。
(8) 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
(9) 機械洗浄する場合は、各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。洗浄剤の使用は上記の方法に従うこと。
(10) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないよう注意すること。
(11) 接合部（BOX 等）、窓及び穴、中空構造等、隙間部分を有する製品は、隙間部分が適切に洗浄されていることを確認すること。
(12) 洗浄後の器械は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないこと。

但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄方法にて処理すること。

2. 滅菌
・洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。

・滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。
・クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている滅菌方法にて処理すること。

3.使用者による保守点検事項
(1) 使用前及び使用後は、本品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。
(2) 鉱物油、石油、シリコーンベースの潤滑剤は使用しないこと。
(3) 必要に応じて点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。
(4) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品と取り替える必要がある。

4.その他の保守点検事項
(1) 本品は、必ず定期的な保守、点検に出すこと。また、未使用の場合でも 1 年に 1 回は必ず保守、点検に出すこと。

と。

【包装】
個包装　未滅菌　1 個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】
製造販売業者：
伊藤メデックス株式会社　大阪営業所
〒577-0012 大阪府東大阪市長田東四丁目 2-32
大真ビル 501
TEL：06-6736-5261
FAX：06-6736-5261
製造業者：株式会社 田中医科器械製作所