

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：MPTG アタッチメント

再使用禁止

【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

本製品は、EM 近位ロッドに固定し、使用する。

【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、EM 近位ロッドに固定し、使用する。
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（こじり）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に注意すること。
- (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。

【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