No.DP120703-1　　医療機器製造販売届出番号　25B1X00002000695
2017 年 11 月改訂（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）
2013 年 02 月 07 日改訂（第 2 版）＊

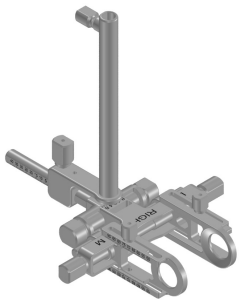
一般医療機器　　類別：器 58　整形用機械器具
一般的名称：関節手術用器械　（JMDN コード：70964001）

販売名：脛骨アライメントガイドシステム R

【禁忌・禁止】
(1) 本品は、P.F.C.膝関節システム（医療機器承認番号:16300BZY00109000），P.F.C オフセット脛骨トレー（医療機器承認番号:21300BZY00354000），P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム（医療機器承認番号:21400BZY00056000），P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム（医療機器承認番号:21600BZY00467000）（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）の埋植以外の手術に使用しないこと。［「相互作用」の項参照］
(2) 本品を体内に埋植したまま閉創しないこと。［インプラントとして機能しないため］

【形状・構造及び原理等】
1．形状等
本品は、P.F.C.膝関節システム（医療機器承認番号:16300BZY00109000），P.F.C オフセット脛骨トレー（医療機器承認番号:21300BZY00354000），P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム（医療機器承認番号:21400BZY00056000），P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム（医療機器承認番号:21600BZY00467000）（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）専用の手術器械である。

・アングルポイントガイド



材質：ステンレス鋼

・スパイク付アッパーロッド



材質：ステンレス鋼

2．原理
専用の人工膝関節に適合した手術器械として使用することにより、埋め込み部位の適切な寸法の形成を行うことができる。

【使用目的又は効果】
・使用目的
本品は再使用可能な手術器械であり、人工膝関節置換術等の関節手術を行うために用いる。

【使用方法等】
1．使用方法
本品は、人工膝関節置換術等の関節手術を行うための手術器械であり、インプラントの埋植を適切に行うために用いる。詳細は、使用するインプラントの手技書を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意
(1) 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。本品は未滅菌である為、使用前に必ず適切な方法で洗浄及び滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照）
(2) 折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
(3) 併用して使用する手術器械がある場合、事前に組合わせ、異常なく使用できることを確認すること。
(4) 摩耗粉が生じた場合は、速やかに洗浄し除去すること。
(5) 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破損片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等適切な処置を施すこと。
(6) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
(2) 損傷・変形等がある器械は識別した上で返却すること。
(3) 滅菌は、正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
(4) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ、使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
(5) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。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、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
(6) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、破棄処分して下さい。

2.相互作用

(1)併用禁忌（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
下記以外の人工膝関節インプラント：	インプラントのゆるみによる不具合	インプラントに期待される機能が発揮されない又は破損のおそれ

販売名	医療機器承認番号
P.F.C.膝関節システム	16300BZY00109000
P.F.C オフセット脛骨トレー	21300BZY00354000
P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	21400BZY00056000
P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム	21600BZY00467000
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	

3.不具合及び有害事象

(1) 重大な不具合

破損・変形・摩耗等の不具合が現れ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

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

1) 感染
2) 塞栓(脂肪、血液等)
3) 骨折
4) 過敏症
5) 体内遺残

(3) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

1) 関節の亜脱臼又は脱臼
2) 関節部の一過性または永続性の神経損傷
3) 血管損傷

4.高齢者への適用

高齢者は、骨が粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きる可能性が高いので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：水濡れおよび高温多湿を避け、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後の処理（洗浄）

(1) マイクロサージカル用インストルメントは他のインストルメントと分けて洗浄すること。
(2) 使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。
(3) 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
(4) 汚れた器械は 5 分間以上洗浄液に浸漬すること。洗浄は、柔らかいブラシを使用しスレッド部、隙間や継ぎ目などの洗浄しにくい箇所に注意を払い血液や異物等を落とすこと。
(5) 壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。器械にスライド機構やヒンジがある場合は、その部分を動かして残った血液や異物等を取り除くこと。また、管状形状の器械は、柔らかいナイロンブラシ又はパイプクリーナーを使用し、その後異物等を取り除くこと。ブラシが届かない管内部は酵素洗浄溶液を満たして洗浄し、その後洗い流すこと。
(6) 超音波洗浄により中性洗剤を用い 10 分間以上洗浄すること。また、刃先等の鋭利部同士が接触して損傷しないようにすること。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
(7) 器械は温かい精製水(ろ過、蒸留、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。全てのルーメン、内部、スライド機構、ヒンジは動かしながら洗い流すこと。
(8) 最終洗浄後は、直ちに乾燥すること。できるだけフィルターを通した圧縮空気で内部を乾燥すること。
(9) 可動部がある場合は、適切な潤滑剤を使用すること。

2. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）

(1) 滅菌前に、本品が正常に作動すること、及び本品に損傷、変形等の異常がないか点検すること。特に先端部にねじれ、バリ等がないかを確認すること。
(2) 下記条件又は、10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

（推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合）

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売業者］
株式会社オーミック
滋賀県栗東市辻６００番地１
電話番号　077-554-1871

［製造業者］
株式会社オーミック

［販売業者］＊
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
URL：depuysynthes.jp