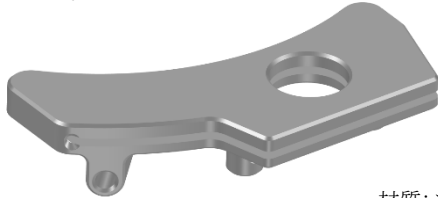


KA Tibia Cut ガイド SKM

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

代表例を示す。



材質: ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、人工関節置換術等の関節手術に用いる手動式の手術器械であり、再使用可能である。

【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に用いる手術器械であり、脛骨の骨切りを補助する。

- 1) 脛骨ガイドの上部に本品を装着する
- 2) スタイラスを遠位骨切りガイドに挿入する
- 3) 脛骨ガイドの位置が決まったら、本品を脛骨にピンで固定する
- 4) スタイラスを取り外し、脛骨の切除を行う

詳細は、併用するインプラント、手術器械等の手技書等を参照すること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品は未滅菌の状態を提供されるため、使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】）を参照。
- 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) 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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電又は火傷する危険性があり、また器械の表面を損傷するので、本品とともに電気メスを使用する場合は、十分に注意して使用すること。
- 2) 使用前に器械が正常に機能するか、傷・変形等により正常機能を阻害するような形跡がないか確認すること。
- 3) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病等のプリオン病患者に使用した場合、又はその汚染が疑われる場合は、使用後に破棄処分すること。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

【併用禁忌】（併用しないこと）

弊社が指定した製品以外と併用しないこと。[設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1. 重大な不具合

- ・ 本品の変形、折損及び破損

2. 重大な有害事象

- ・ 不十分な滅菌による感染症
- ・ 神経、血管及び組織の損傷
- ・ 骨の亀裂、穿孔、骨折、短縮、壊死
- ・ 本品の折損による体内遺残
- ・ 人工関節等が正確な位置に設置できないこと
- ・ アレルギー反応

3. その他の有害事象

- ・ 痛み・不快・違和感
- ・ 本品の破損、又は機能不全による手術時間の延長
- ・ 本品の破損、又は誤使用による手術従事者の受傷

【高齢者への適用】

高齢者は骨粗鬆症を有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する可能性があるため、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、直射日光、高温多湿となる場所を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後の処理（洗浄）

- 1) 本品使用後は、できるだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
- 2) 分解が可能な部分は分解して異物除去を行うこと。
- 3) 可動部、接続部等は汚染物が残りやすいため、汚染物を十分に除去すること。
- 4) 汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 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。
- 6) 洗浄にはやわらかいブラシ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
- 7) 超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 8) 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。
- 9) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 10) 可動部には、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) 器具が正常に作動することを確認すること。
- 2) 傷、割れ、有害なまくれ、錆、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 3) 可動状態及び摩耗等による形状変化など、本来の機能が発揮されない状態では使用を中止し、交換又は修理等の適切な処置を行うこと。
- 4) 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等】

〔製造販売業者〕

株式会社 オーミック
電話番号 077-554-1871