製造販売届出番号：26B1X100190011J3

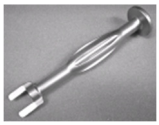
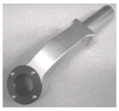
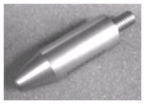
機械器具（58）整形用機械器具　一般医療機器
関節手術用器械（人工関節用トライアル、手術用ドリルビット、ドライバ及び抜出器、やすり、つち、骨手術用器械）
JMDN コード：70964001（36135000、32390000、11345000、11701001、11947010、70962001）

KMLS-H 手術用器械

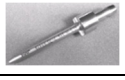
【形状・構造及び原理等】

形状・材質等は下記のとおり。

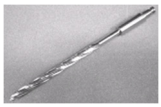
(1)　一般的名称：関節手術用器械

器具	形状	材質
骨頭打込器		ステンレス鋼、アルミニウム合金 PA(ポリアミド)
エキストラクター		ステンレス鋼
テーパ エキストラクター		ステンレス鋼
骨頭打込台（アーム）		ステンレス鋼、POM(ポリオキシメチレン)
骨頭打込台（プレート）		ステンレス鋼
骨頭打込台（スタンド）		ステンレス鋼
回旋止めマーカー		ステンレス鋼
回旋止めガイド		ステンレス鋼
KLS-H ステムトライアル抜去器		ステンレス鋼
KLS-H ステム抜去器		ステンレス鋼

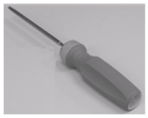
(2)　一般的名称：人工関節用トライアル

器具	形状	材質
ボール・トライアル		ステンレス鋼
ヒューメラス・トライアル		ステンレス鋼
エクステンション・トライアル		ステンレス鋼
ロックボルト・トライアル		ステンレス鋼
ステム・トライアル		ステンレス鋼

(3)　一般的名称：手術用ドリルビット

器具	形状	材質
ストレートリーマ		ステンレス鋼

(4)　一般的名称：ドライバ及び抜出器

器具	形状	材質
I 型-六角ヘッドトルクドライバー		ステンレス鋼、シリコーンゴム
T 型-六角ヘッドトルクドライバー(30kgf・cm)		ステンレス鋼

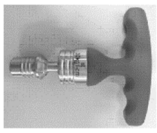
(5)　一般的名称：やすり

器具	形状	材質
回旋止めやすり		ステンレス鋼、フェノール樹脂

(6)　一般的名称：つち

器具	形状	材質
スライドハンマーシャフト L=560		ステンレス鋼
スライドハンマー		ステンレス鋼

(7)　一般的名称：骨手術用器械

器具	形状	材質
T 型-六角ヘッドトルクドライバー(30kgf・cm)		ステンレス鋼、アルミニウム合金 シリコーンゴム

〈原理等〉

本製品を単独又は他の器具と組み合わせて操作することにより、骨の成形又はインプラントの設置等ができる。

【使用目的又は効果】

本製品の「関節手術用器械」は、人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械であり、手動式である。これは再使用可能である。

本製品の「人工関節用トライアル」は、人工関節のコンポーネントのコピーであり、患者が必要とする永久人工関節の適切なサイズを決定するため又は植込み部位が適切な寸法に切断されていることを確認するために用いる。

本製品の「手術用ドリルビット」は、手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具である。これは適切な速度で回転させると、骨に本製品の径と同じ寸法の孔が作製される。また、再使用可能である。

本製品の「ドライバ及び抜出器」は、外科手術時にピン、ネジ又は器具等を挿入又は除去する場合に組み合わせて用いる手術器具である。

本製品の「やすり」は、様々な形状の隆起した表面をもつ手持型の手動式外科用器具で、組織の平滑化、削合又は切断に用いるものである。

本製品の「つち」は、ハンドル、軸及びヘッドからなる金属製の器具である。これのハンドルは手のひらに適合するように設計されており、通常丸い。また、ハンマーヘッドは、通常、円柱形であるが、様々な形状のものもある。衝撃を吸収するために片端又は両端をゴム又はプラスチック等の物質に取り付けるハンマーヘッドもある。

本製品の「骨手術用器械」は、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械であり、手動式である。これは再使用可能である。

【使用方法等】

本製品は未滅菌であり、洗浄及び滅菌してから使用する。

本製品の滅菌は、高圧蒸気法（オートクレーブ）が可能である。オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

＜滅菌条件例＞

（第 16 改正日本薬局方　参考情報　微生物殺滅法　2.滅菌法 2.1.加熱法の高圧蒸気法による）

121～124℃：15 分間　又は　126～129℃：10 分間

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

(1) 必要以上の力を加えないこと。[下記の場合等では破損等の原因になる恐れがある。]
- 打撃を想定していない器具や箇所への打撃。
- レトラクタなど薄板形状やドリルなど棒形状の器具に塑性変形する力を加え、器具を変形させる。
- ドリル等の回転する器具を他の器具に押し付けたり、こねたりすることにより、器具を変形させる又は器具表面に傷がつく。

(2) 各々の器具の特徴に応じて、下記の点に注意すること。

1) 器具の形状に係る注意

① 可動部のある器具
使用前の点検で、可動部が問題なく動く事を確認すること。

② 鋭利な角隅や刃部を有する器具
器具の取扱いにおいて、外科用手袋の穿孔等に十分注意すること。

③ 刃部のある器具
メンテナンス等においては、刃部を保護し、刃部が他の器具と触れないように注意すること。

④ 複数の部品で構成された器具、隙間を有する器具
特に注意して洗浄・滅菌すること。[**【保守・点検に係る事項】**の(2)滅菌時の注意の1）項、(4)使用後の洗浄手順の1）項③、④ 参照]

2) 材質に係る注意

① ステンレス鋼製の器具
錆や腐食を防ぐため、付着した血液・体液・組織及び薬品が乾燥して固着しないように、使用後直ちに洗浄液等に浸漬すること。

② 金属製の器具
電気メスを使用する際、本製品に接触しないようにすること。また、本製品（金属製部分）への放電に注意すること。[術者が感電、火傷をする恐れがある。器具の表面を損傷する恐れがある。]

【保守・点検に係る事項】

(1) 滅菌方法

【使用方法等】を参照のこと。

(2) 滅菌時の注意

1) 分解できる器具については、使用する前に分解した状態で滅菌すること。

2) 滅菌の際には、ラチェット部など力のかかる部分は、できるだけ開放した状態になるようにセットすること。[ひび割れや折損の原因となる場合がある。]

(3) 使用前の点検

1) 傷、割れ、有害なまくれ、さび、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。不具合等が確認された場合は当社に連絡すること。

(4) 使用後の洗浄手順

1) 使用後は速やかに洗浄／すすぎなどの汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認する。以下①～⑤の点に注意すること。

① 汚染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こと。特に、ステンレス鋼等の金属製器具においては、腐食させる恐れがあるので、強アルカリ／強酸性／塩素系／ヨウ素系の洗剤・消毒剤は使用を避けること。

② 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属ウールや目の荒い磨き粉で器具の表面を磨くことは避けること。[器具表面に擦過傷を生じ、錆や腐食が発生する恐れがある。]

③ 分解できる器具については、分解した状態で洗浄すること。[嵌合部等に付着した血液塊等異物が除去しきれない恐れがある。]

④ 隙間のある器具については、隙間部を血液溶解剤で十分にすすぎ、超音波洗浄器を用いて洗浄すること。特に隙間部分は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。[血液塊等の異物が除去しきれない恐れがある。]

⑤ 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げのすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン水等）の使用を推奨する。

2) 洗浄／すすぎ後は腐食防止のために直ちに乾燥する。

【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

京セラメディカル株式会社

TEL：0120-923725

添付文書管理番号：KC2-SL-4-80N100-01