

器 58 整形用機械器具

一般医療機器

骨手術用器械

70962001

K-Elbow 抜去器 (B00032-002)

【禁忌・禁止】

- ・人工肘関節置換術以外の手術に使用しないこと。
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[相互作用の項参照]。
- ・本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

(1)形状及び構造

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示または本体に記載されているので確認すること。

製品外観

No.	製品名	カタログ番号
1	K-Elbow 尺骨抜去器	BKS-E00032-002
製品外観		材質
		金属製品 ：ステンレス鋼 樹脂製品 ： -

(2)原理

人工肘関節用コンポーネントの抜去をするために使用される器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、人工肘関節のリビジョンを行う際にコンポーネントを把持し抜去するために使用する。

【使用方法等】

(1)使用方法

K-Elbow 上腕骨抜去器・K-Elbow 尺骨抜去器ともにコンポーネント関節面の両端を正面から挟むように設置する。コンポーネントのステム部が平行に抜けてくるように手前に引く操作を行いコンポーネントを抜去する。K-Elbow 抜去器インパクトはセメントなどによりコンポーネントが抜けにくいときに、K-Elbow 上腕骨・尺骨抜去器の後方に連結しハンマーを用いて強い力を加えて抜去操作するために使用する。

(2)使用方法等に関連する使用上の注意

本品は使用前に滅菌すること。

参考として以下に一般的な滅菌法及び材質ごとの諸注意事項を列挙する。

参考資料

滅菌方法

・高圧蒸気法

- ・適当な温度及び圧力の飽和水蒸気中で加熱することによって、微生物を殺菌する方法をいう。本法は、主としてガラス製、磁製、金属製、ゴム製、プラスチック製、紙製もしくは繊維製の物品、水、培地、試薬・試液又は液状の試料などで熱に安定なものに用いる。通例、高圧蒸気法の場合は、次の条件で滅菌を行う。

温度

121

時間

20 分間

- ・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については各医療機関の責任の下、行うこと。
- ・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

材料特性 (AAMI¹⁾、AORN²)

以下の材質の材料は AORN に準じて高圧蒸気滅菌が可能である。

- ・ステンレス鋼
- ・アルミニウム(同じくアルマイト及びテフロン処理されたものを含む)
- ・コバルトクロム合金
- ・チタンとチタン合金
- ・ポリアセタール
- ・ポリアセタール共重合体
- ・ポリアセタール共重合体ポリスルホン
- ・ポリエーテルイミド
- ・サルフォン系樹脂
- ・ポリエーテルエーテルケトン
- ・ニチノール
- ・ベークライト
- ・シリコーン
- ・アルミニウム及びアルマイト処理のアルミニウム製品は、酸性超音波洗浄剤にさらさないこと。
- ・滅菌ケース内部が滅菌サイクル後に湿っている場合、次の処理は行わないこと。
 - a. 滅菌直後にケースを開ける。
 - b. 滅菌の有効性に悪影響を与えないことを証明せずに乾燥時間を増やすこと。
 - c. これまで以上の排水のため、ケースに新たな穴を開ける。
- ・最初の滅菌処理の間、ポリアセタール又はポリアセタール共重合体製材料表面から、ある程度ホルムアルデヒドが蒸発し、これが顕著になる場合がある。しかし数回の滅菌処理により臭気は低減する。
- ・ポリアセタール又はポリアセタール共重合体などのポリホルムアルデヒド樹脂は、反復蒸気滅菌にさらす場合、寿命が多少短くなる。ポリアセタール製材料は、約 50 サイクルのオートクレーブに耐性があることが知られている。このような材料の表面が灰白色になれば、使用せずに交換すること。
- ・水溶性の器具用潤滑剤と蒸気ボイラー処理に用いる特定の化学薬剤による汚染は、サルフォン系樹脂材料のクレージング、さらに亀裂につながるがあるので注意すること。
- ・滅菌中、特にサルフォン系樹脂とポリエーテルイミドのプラスチック製材料は、上に重いトライアルを積み重ねて重量を加えないこと。これにより変形が発生し、材料の内部応力により最終的に材料の亀裂を引き起こすと考えられる。
- ・ポリエーテルエーテルケトンは、反復蒸気滅菌(曝露条件：温度 200 圧力 1.4Mpa)で強度低下することはないことが保証されている。

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- ・人工関節は永久的な機能を有するものではない。経時的に人工関節の摩耗や緩み(ルーズニング)あるいは破損が生じる場合がある。摩耗や緩み、あるいは破損により人工関節の再置換が必要となる場合があるので注意すること。人工関節置換術を受けた患

者に対しては、定期的に医師による経過観察を受けるよう指導すること。

- ・また、一時的であっても人工関節が過大な応力を受けることで摩耗や緩み、あるいは破損が生じることがあるので注意すること。
- ・人工関節置換術後に脱臼が生じることがあるが、主に以下の要因が考えられる。
 - ・骨切りや軟部組織等の処置が不適切であった場合。
 - ・人工関節の設置位置が術前計画と著しく異なる場合。
 - ・人工関節のサイズ選択が不適切であった場合。
 - ・リハビリテーションを適切に実施しない場合。
 - ・転倒など過大な負荷を受けた場合。
 - ・患者の筋肉が弱い場合。
 - ・患者自体の疾患が発生又は悪化した場合
- ・なお、脱臼が反復して生じたり徒手整復できない場合は、人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること
- ・術後の感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
- ・すべての外科用手術器械及びトライアルを長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械(ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど)、挿入および抜去用器械(ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクトターなど)、及びトライアルは大きな負荷や衝撃を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じるおそれがある。
- ・インプラントが適正な位置に設置されていることをイメージインテンシファイヤー等によって前後および側面方向から術直後に確認すること。

ラスプについて

- ・使用後及び使用前にラスプの状態をよく点検すること。変形あるいは摩耗はラスプやラスプハンドルの機能低下を生じるおそれがあるので注意すること。
- ・反復使用によりラスプの歯は鈍くなることがある。歯が鋭いことを確認すること。鈍くなったラスプは髓腔内に嵌入し抜去できなくなることがある。
- ・マレットで叩くたびにラスプが前進することが重要である。ラスプが前進しないにも拘らず、マレットでラスプハンドルを叩き続けた場合、骨折又はラスプの髓腔嵌入を生じるおそれがある。

(2)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

- ・併用禁忌(使用しないこと)
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。[専用品でないこと設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある]。

(3)不具合・有害事象

- ・本品の使用による重大な不具合・有害事象の報告はない。

(4)その他の不具合・有害事象

人工肘関節に次の不具合・有害事情が報告されている。

- ・インプラントの移動。
- ・インプラントが反対側の皮質を貫通することによる軟部組織の損傷。
- ・リプレースメントキット入れ換え時の脱臼。
- ・金属アレルギー。
- ・感染。
- ・局所痛。
- ・インプラントの破損、変形。
- ・骨折。
- ・神経障害。
- ・上腕三頭筋剥離。

* 整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。また手術による外科的侵襲などによっても次の不具合・有害事象の発生が考えられる。

- ・インプラントの破損、折損、ルースニング及び摩耗。

- ・インプラントの摩耗粉による組織球性肉芽腫。
- ・金属アレルギー
- ・周囲の神経障害。
- ・感染症。
- ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔。
- ・血管系の合併症。
- ・転子部における問題。
- ・脱臼嵌入及び亜脱臼。
- ・筋肉と軟部組織の緩み。
- ・静脈血栓症。
- ・肺塞栓症。
- ・術中及び術後の骨折。
- ・疼痛
- ・異所性骨化

(5)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、緩み等が起き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】

・貯蔵・保管方法

常温・常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用する前に、必ず全ての器械を点検すること。
- ・損傷、摩滅のある挿入及び抜去器械や、切れ味の落ちた骨切用器械は使用しないこと。
- ・骨刀やツイストドリルなど従来からある整形外科用器械を再研磨する専門の研磨サービスがあるが、性能や寸法(切削の深さや直径)が製造業者の所定の許容限度から外れるおそれがあるので、外注業者には研磨等を依頼しないこと。
- ・器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。
- ・中空部分をもつ器械はその内部まで洗浄すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。
- ・分離される型の器械は使用後分離し、蒸留水、洗浄液を用いて十分にブラシ洗いし、必要であれば超音波洗浄をした後、滅菌すること。
- ・器械の使用後は付着した組織碎片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織碎片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合には、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。また、何らかの機械的洗浄装置を用いる場合は、血液、タンパク質に対し、優れた溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調整すること。
- ・洗浄装置(超音波洗浄機等)を使用する時は、鋭利部同士が接触して損傷することがないように十分注意して行うこと。
- ・使用後は、分解可能な器械は分解し、損傷が無いが検査すること。
- ・超音波洗浄をした後、必要であれば滅菌すること。
- ・滅菌方法は、[使用方法等に関連する使用上の注意]を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 K S I
電話番号 0550-88-3660

【販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ジンマー・バイオメット合同会社
東京都港区芝公園二丁目 11 番 1 号
電話番号 03-6402-6600 (代)