2013 年 12 月 26 日　初版　　医療機器届出番号　22B3X00005B00308

一般医療機器

器 58　整形用機械器具　　関節手術用器械　　70964001

人工膝関節バランサー装置ＸⅢ（BM）

【警告】
・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心注意を払い添付文書に従って使用すること[重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある]。
・本品は関節手術手技に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること[重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある]。

【禁忌・禁止】
・関節手術手技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	PS ポスト	BC14-0098K-1
製品外観		材質
		金属製品 ：ステンレス鋼 樹脂製品 ：ポリアセタール

No.	製品名	カタログ番号
2-1	PS トライアルベアリング 59MM	BC14-0098K-2
2-2	PS トライアルベアリング 63/67MM	BC14-0098K-3
2-3	PS トライアルベアリング 71/75MM	BC14-0098K-4
製品外観		材質
		樹脂製品 ：ポリアセタール 又は ポリフェニル サルフォン

(2)原理

本品は人工膝関節置換術において使用する器械である。本器械は人工膝関節手術で関節間に適切な圧力を加えることで靭帯バランスを確認するための KNEE テンサーに装着して使用するトライアルベアリングである。

【性能、使用目的、効能又は効果】

本品は再使用可能な手術器械であり、人工膝関節置換術に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

(1)使用方法

① KNEE テンサーを使用する際、上トレイに適切なサイズの PS トライアルベアリングを設置し、膝関節に挿入して適切な圧力を加え各屈曲位における関節間の隙間を計測する。
② 計測した隙間の数値を参考にベアリングサイズを決定しインプラント設置を行う。

(2)使用方法に関連する使用上の注意

③ 本品は未滅菌品のため、使用前に滅菌すること。
④ 本品は医療機関内において 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。滅菌方法として高圧蒸気滅菌を行う。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

①各種滅菌方法

・ 高圧蒸気法（日本薬局方[参考情報－微生物殺滅法]）
・ 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	時間
121℃	20 分間
132℃	10 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。

②材料特性（AAMI[1]、AORN[2]）

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
・コバルトクロム合金
・チタンとチタン合金
・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）
・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
・ホリエーテルイミド
・サルホン系樹脂
・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。
・重合体材料は、病院内で標準的に使用される洗浄サイクルによる加熱と化学作用から表面劣化の影響を受けやすいと考えられる。表面劣化により適正な洗浄が困難になる場合、材料は使用しないで交換すること。
・熱伝導性が低いプラスチック製材料を大量に使用している材料とセットで処理する場合、特別な予防措置が必要である。これは全ての材料が適切な滅菌の温度に到達することを保証するため、通常より長い曝露時間が要求される。そうでなければ蒸気が材料表面に液化し、十分な滅菌が行われない可能性がある。以下の蒸気滅菌パラメーターを推奨する。

Cycle Type	温度	暴露時間	乾燥時間
Gravity Displacement	121℃	60 分	30 分
Gravity Displacement	132℃	35 分	30 分
High Vacuum,Prevacuum Or Pulsating Vacuum	132℃	7 分	30 分

・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、ある程度の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ホ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容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、ポリスルホン製材料のクレージング、さらに亀裂につながることがあるので注意すること。
・滅菌中、特にポリスルホン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。

1:AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrument)
2:AORN (Association of Operating Room Nurses)

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意
・併用するインプラントや器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。
・本製品の使用に際し、手術手技を十分に理解すること。
・本品を長期間支障なく使用するには、取扱、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。
・電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、又器械の表面を損傷する恐れがあるので、本品とともに電気メスを使用しないこと。
・術後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処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。

(2)相互作業（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
・本品使用時の不具合・有害事象として、組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。
・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。
  ・本品の破損、折損、磨耗。
  ・金属アレルギー。
  ・周囲の神経障害。
  ・感染症。
  ・血管系の合併症。

(5)高齢者への適用
高齢者は、骨が粗鬆症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ので、慎重に使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

・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。
・本品に傷・割れ・有害なまくれ・さび・ひび割れなどの損傷、摩滅が無いことを外観検査によって確認すること。
・刃部の切れ味が落ちた場合使用しないこと。
・従来からある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恐れがあるので、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。
器械の使用後は付着した組織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は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。
・使用後は、分解可能な器械は分解し、損傷が無いか検査すること。

【包装】

1 包装 1 個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社　ＫＳＩ
静岡県沼津市西沢田 1288 番地の 29
電話番号　055-927-2212
医療機器製造販売業許可番号　22B3X00005
医療機器製造業許可番号　22BZ200045

【販売業者の氏名又は名称及び住所等】

バイオメット・ジャパン株式会社
東京都港区芝公園 2-11-1
住友不動産芝公園タワー15 階
電話番号　03-5404-5670（代）