2011 年 2 月 11 日　初版　　医療機器届出番号　22B3X00005SN0041
2011 年 3 月 9 日　第 2 版 **

一般医療機器

器 58　整形用器具器械　関節手術用器械　　70964001

# ヘッドトライアル

**【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]。**
- **本品は未滅菌品である為、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。**
- **日常点検及び使用前点検により、器具が正常に作動することを確認すること。**
- **全ての金属製手術器械は使用によって受ける反復的応力により金属疲労にさらされる。明らかな疲労が見られる場合には破棄し、新しいものと取り替えること。**

**【禁忌・禁止】**
- **目的以外の使用はしないこと[相互作用の項参照]。**
- **本品に曲げ、研磨切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと。破損の原因になる恐れがある。**
- **本品をハンマー等で絶対に叩かないこと[破損する恐れがある]。**

**【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。

| No. | 製品名 | JAN ｺｰﾄﾞ | 製品番号 |
|---|---|---|---|
| 1 | 12/14 ヘッドトライアル 28XS | 4571282513152 | EJ000619 |

| 製品外観 | 材質 |
|---|---|
|  | 金属製品<br>：ステンレス鋼<br><br>樹脂製品<br>：ポリアセタール |

| No. | 製品名 | JAN ｺｰﾄﾞ | 製品番号 |
|---|---|---|---|
| 2 ** | OX-MIA ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 12/14 φ22mm +0mm | 4571282513855 | EJ000651 |
| 3 ** | OX-MIA ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 12/14 φ22mm +4mm | 4571282513862 | EJ000652 |
| 4 ** | OX-MIA ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 12/14 φ22mm +8mm | 4571282513879 | EJ000653 |
| 5 ** | OX-MIA ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 12/14 φ22mm +12mm | 4571282513886 | EJ000654 |
| 6 ** | OX-MIA ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 12/14 φ26mm +0mm | 4571282513893 | EJ000655 |
| 7 ** | OX-MIA ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 12/14 φ26mm +4mm | 4571282513909 | EJ000656 |
| 8 ** | OX-MIA ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 12/14 φ26mm +8mm | 4571282513916 | EJ000657 |
| 9 ** | OX-MIA ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 12/14 φ26mm +12mm | 4571282513923 | EJ000658 |
| 10** | OX-MIA ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 12/14 φ28mm -3mm | 4571282513930 | EJ000659 |
| 11** | OX-MIA ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 12/14 φ28mm +0mm | 4571282513947 | EJ000660 |
| 12** | OX-MIA ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 12/14 φ28mm +4mm | 4571282513954 | EJ000661 |
| 13** | OX-MIA ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 12/14 φ28mm +8mm | 4571282513961 | EJ000662 |
| 14** | OX-MIA ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 12/14 φ28mm +12mm | 4571282513978 | EJ000663 |
| 15** | OX-MIA ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 12/14 φ28mm +16mm | 4571282513985 | EJ000664 |

| 製品外観 | 材質 |
|---|---|
|  | 金属製品<br>：ー<br><br>樹脂製品<br>：ポリフェニル<br>サルフォン |

(2)原理

本品は人工股関節置換術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

**【使用目的、効能又は効果】**

人工股関節置換術において、インプラント挿入前にインプラントのサイズの決定や動作確認のために使用されるトライアルである。

**【操作方法又は使用方法等】**

(1)使用方法（詳細については手術手技書を参照すること）

① インプラント設置位置の骨切りを行う。
② 本トライアルを使用して大腿骨骨頭部のサイズ決定や動作確認を行う。
③ 決定したサイズのインプラントを挿入し固定する。

(2)使用方法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

①各種滅菌方法

・高圧蒸気滅菌方法（日本薬局方[参考情報－微生物殺滅法]）

適度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、微生物を殺滅する方法をいう。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、試液又は液体の資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 |
|---|---|
| 115～118℃ | 30 分間 |
| 121～124℃ | 15 分間 |

126～129℃　　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。滅菌後の製品における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。

・ガス法（日本薬局方[参考情報－微生物殺滅法]）

滅菌用ガスを用いて微生物を殺滅する方法をいう。滅菌用ガスとしては、酸化エチレンガス（エチレンオキサイドガス）、ホルムアルデヒドガス、過酸化水素ガス及び二酸化塩素ガスなどが用いられる。ガスの種類によって、滅菌時の温度、湿度、ガス濃度、滅菌時間が異なり、更に人体に悪影響をもたらすものもあるので、使用環境及び残留ガス濃度については厳重な注意が必要である。ガス法の中には滅菌後の微生物の死滅を定量的に測定又は推測できないものもある。

滅菌後の製品における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
・チタン及びチタン合金
・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された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は、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質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 | 曝露時間 | 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った場合は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

・本製品の使用に際し、手術手技を十分に理解すること。
・本品をハンマー等で叩いて使用すると破損の恐れがあるので絶対に叩かないこと。
・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。
・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。

**【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。
・全ての外科用手術器械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。
・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。
・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。
・洗浄装置（超音波洗浄機等）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もちいること。洗浄液は使用の都度新たに調整すること。
・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こと。
・強アルカリ／強酸性洗剤及び消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。洗浄には柔らかいブラシ等を使用し、金属性タワシ・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に使用しないこと。
・洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。

**【包装】**
1 包装 1 セット入り
（入数はラベルに記載した表示を参照。）

**【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
製造販売業許可番号　22B3X00005
製造業許可番号　　22BZ200045

**【販売業者の氏名又は名称及び住所等】**
スミス・アンド・ネフュー　オーソペディックス株式会社
東京都港区芝公園 2-4-1　芝パークビル A 館 3 階
電話番号　03-5403-8371（代）