届出番号　27B1X00037C00209

2023 年 8 月　（第 1 版）　　器具器械　58

一般医療機器　関節手術用器械　70964001

トライフィットＣＦ・インスツルメントセット

【警告】

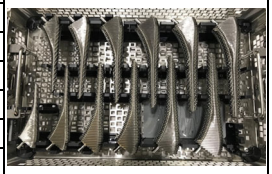
複雑な構造を有する器具を使用する前には隙間部を血液溶解剤等で十分にすすぎ、超音波洗浄装置を用いて洗浄し、滅菌して下さい。[隙間部、嵌合部の血液塊等異物が除去し切れないおそれがあります。]

【禁忌・禁止】

1. 本手術器具は専用品のため､指定の人工股関節インプラント以外の手術に使用しないこと。
2. 未滅菌で使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】＊

本品は以下のものより構成される。組み合わせにより同梱されない製品がある。同梱されている製品については、別途一覧表等を参照すること。

品名（組成）		形状
TriFit CF オプションリーマー	Size 1-3	
	Size 4-6	
	Size 7-9	
	Size 10-11	
TriFit CF ラスプ	スターターラスプ	
	Size 1	
	Size 2	
	Size 3	
	Size 4	
	Size 5	
	Size 6	
	Size 7	
	Size 8	
	Size 9	
	Size 10	
	Size 11	

作動・動作原理

本品とトライフィット・インスツルメントセットの併用により、埋め込み部位の適切なサイズの決定及び適切な寸法の形成を行うことができる。

【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. 各手術器械が正常に作動することを確認する。
2. 本品は未滅菌であるため、使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌する（【保守・点検に係る事項】の項参照）。
3. 滅菌後は速やかに使用する。
4. 使用する人工関節のための手術手技書に従って、適切な組み合わせのもとに操作する。
5. 使用後は適切な方法により洗浄を行い保管する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、変形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。
2. 使用後は、付着している血液、体液、軟部組織及び薬品等が乾燥し固着しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
3. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。付着した場合は直ちに水洗いを行うこと。
4. 電気メスを用いた接触凝固は、感電・火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので行わないこと。
5. 使用後は、感染などの事故にならないよう十分注意し、適切に取り扱うこと。

相互作用（他の医療機器との併用に関すること）

1. 併用禁忌（専用品以外と併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのインプラント	不具合による危険性が高まるおそれがある。	インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく設置されないことでインプラントの固定が不確実になる。

不具合

本品の使用により以下のような不具合が発生する可能性がある。不具合が発生した場合は使用を中止すること。

＜重大な不具合＞

損傷および過度の磨耗

有害事象

本品の使用により以下のような有害事象が発生する可能性がある。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. 神経学的合併症、麻痺、軟部組織の損傷、手術による疼痛・破損、インプラントの緩みや変形。
2. 手術による神経組織の損傷、血管の損傷。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではありません。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もあります。

＜重大な有害事象＞

1. 感染症
2. 骨折
3. 過敏症

＜その他の有害事象＞

1. 関節の亜脱臼
2. 関節部の一過性または永続的の神経損傷
3. 血管損傷

高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折やインプラント後に弛み等がおきる可能性があるので器具は慎重に操作して下さい。

その他の注意

リーマー及びラスプ使用時には適宜、注水や骨屑除去を行い、摩擦熱を防止すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

常温で保管。保管にあたって、洗浄後に腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥を行うこと。[保管中に、器械が損傷のないように十分注意して下さい。]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前点検と滅菌

1) 本品使用前に、機器に不具合がないか、検査（5 項の洗浄後の検査を参照）を実施すること。
2) 本品使用前に必ず 10^{-6} 以下の無菌性保障水準が得られる条件で滅菌を行うこと。以下の滅菌条件を参考。
（高圧蒸気滅菌：日本薬局方－参考情報－微生物殺菌法より）

手術手技書を必ずご参照ください。

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

3) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していない事を確認し、下記条件又は、10^{-6} 以下の無菌性保障水準が得られる条件で滅菌を行い保管すること。

2. 洗浄についての共通する注意事項

1) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
2) 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。
3) 強酸性洗剤は器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
4) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
5) 洗浄には軟らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
6) 隙間部、嵌合部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。

3. 自動機による洗浄

1) 洗浄/消毒またはメーカーの指示を厳守すること。特定のタイプの自動洗浄器/消毒器に推奨されている有効性が認められた洗浄剤/消毒剤(例:CE マーク、FDA 承認、ISO 15883 に従ったバリデーション)を使用すること。
2) 洗浄器/消毒器を用いた自動洗浄または単独では、管腔、カニュレーション、止り穴、接合面および他の特徴を有する複雑な整形外科用機器には効果がない可能性がある。手洗浄または組み合わせによる洗浄工程のどちらかを厳密に行うことを推奨する。組み合わせによる洗浄が望ましい。
3) ラスプは自動機による洗浄前にブラシを使用してやすりの歯（鋭いので注意）から破片を取り除くこと。すべてのやすりの歯が破片や汚れがないことを確認する。
4) 複数のコンポーネント、ルーメン/カニュレーション、止り穴、接合面、接続部および内部機構のようなあらゆる機能を備えた整形外科用機器は、洗浄の前に、以下のようにあらかじめ清潔にすること。
   - 機器を酵素界面活性剤溶液に浸し、10 分間超音波処理する。
   - 機器を溶液から取り出し、精製水で 1 分間洗い、溝、内腔、接合面、接続部、その他清潔にし難い部分に注意し洗い流す。目に見える汚れが残っている場合は、柔らかにブラシをかけて取り除く。
5) 本品では特定の洗浄剤/消毒剤を推奨しておりません。有効性が証明された洗浄剤/消毒剤(FDA 承認、VAH 収載、または CE マーク)のみを使用してください。発泡性界面活性剤の少ない中性 pH、酵素、アルカリ性洗浄剤を推奨する。

3.1.手術機器のための自動洗浄/消毒サイクル

1) 酵素洗浄剤にて 45℃以上で 2 分間予備洗浄する。
2) 酵素洗浄剤による 55℃以上で 5 分間洗浄する。
3) 中和剤で 1 分間リンスする。
4) 水で 1 分間すすぐ。
5) 90℃以上で 1 分間熱消毒する。
6) 22 分以上熱風乾する。

注 1:特に断りのない限り、アルミニウムトレイを除くすべてのコリン・リミティッドの再利用可能な機器はすべて、アルカリ(pH≦ 12)洗浄剤に耐えうる。

4. 手洗浄

自動洗浄器/消毒器が利用可能であれば、手洗浄は勧められない。自動洗浄器/消毒器の前洗浄が必要な機器や自動洗浄器/消毒器が利用できない場合は、以下の手順に用いる。

1) ラスプは洗浄前にブラシを使用してやすりの歯（鋭いので注意）から破片を取り除くこと。すべてのやすりの歯が破片や汚れがないことを確認する。
2) 洗浄専用のシンク(手洗い用ではない)を用い、酵素液メーカーの指示に従って、温水道水(約 40℃)で酵素浸漬を実行する。機器を完全に浸し、最低 15 分間浸する。どの作動メカニズムも 3 回作動させる。
3) ひどく汚れている場合は、頻繁に浸した液を交換する。
4) 器具を浸漬液に浸したままにして、柔らかいブラシまたは清潔な布を使って目に見える汚れをすべて取り除きます。適切なサイズ清掃用ブラシを用いて、あらゆる管腔を徹底的に刷掃する。各管腔は最低 5 回ブラシをかけることが好ましい。
5) 酵素に浸した後、水が澄んでくるまで最低 1 分間、清潔な温水で注意しながら全ての内腔と割れ目を十分に洗い流す。
6) 新しい酵素界面活性剤溶液を入れた超音波洗浄機に機器を入れる。機器の全ての表面が界面活性剤溶液に接触していることを確認し、あらゆる機構を 3 回作動させる。機器を 45～50kHz で少なくとも 15 分間超音波処理する。
7) 清潔な温水で少なくとも 1 分間、機器の内腔を含み洗い流す。あらゆる機構を 3 回作動させながら、各機器を十分にすすぐ。再度蒸留水で機器をすすぐ。目に見える残渣がすべて除去され、水が透明になるまで繰り返す。器具が目に見えてきれいでない場合は、手洗浄手順 1）～5）を繰り返す。
8) 清潔で柔らかい布で器具をふき取り、清潔な圧縮空気または 70%イソプロピルを使って内腔を乾燥させる。

5. 洗浄後の検査

1) 各機器を目に見える汚染がすべて除去されていることを目視検査する。汚染が認められた場合は、洗浄/消毒を繰り返す。
2) 部品の完全性/正しい組み立て、損傷および/または過度の磨耗がないか、機器を以下の項目を検査する。
   - 刃の部分が鈍い
   - ロック機構を安定的に固定したり、簡単に閉じたりできない
   - 機器の歪み
   - 正しく組み立てられない
   - 機器の溶接不良または線状の損傷、錆などの腐食
   - 変色
   - 過度の引っかき傷
   - 剥がれ、磨耗および亀裂
   - 部品番号または LOT 番号が認識できない
3) 損傷した、または過度に装着した器具は使用しないこと。機器の機能を損なうおそれのある損傷や磨耗が認められた場合は、代替品を手配する。

【主要文献及び文献請求先】

コリン・ジャパン株式会社
電話：06-6391-8651

【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：コリン・ジャパン株式会社
外国製造業者：コリン・リミティッド
Corin Limited
外国製造所の国名：イギリス

※添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください。