2021 年 7 月 2 日（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号：28B2X10021000021

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　70964001

整形外科用ラスプ 4

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

・本品の使用にあたりこの添付文書及び手術手技書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはら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おそれがある］。

・滅菌前に十分洗浄しておくこと［有効な滅菌ができないおそれがある］。

・手作業での洗浄を推奨する［自動洗浄では洗浄が不十分となるおそれがある］。

・切れ味が悪い又は変形した骨刃等及び変形・腐食・破損・摩滅した器械は使用しないこと［意図した性能が得られないおそれがある］。

・大きな負荷をかけたり、衝撃を与えたりしないこと［破損するおそれがある］。

・ステンレス製構成品を塩素又は塩素系薬品と接触させないこと［腐食又は変色するおそれがある］。

・消毒は滅菌の補助的意味で行う以外は認められない。

2. 併用医療機器

・弊社が指定した機器以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。

3. 禁止

・研磨、改造禁止。

・インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については包装表示又は本体の記載を確認すること。

製品名・カタログ番号	製品外観
整形外科用ラスプ 4（サイズ 5） SV-AH21-062-05	
整形外科用ラスプ 4（サイズ 6） SV-AH21-062-06	
整形外科用ラスプ 4（サイズ 7.5） SV-AH21-062-07	
整形外科用ラスプ 4（サイズ 9） SV-AH21-062-09	
整形外科用ラスプ 4（サイズ 10） SV-AH21-062-10	

材質：ステンレス鋼

原理

人工股関節置換術に用いる手術器械で手動式である。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、整形外科において人工股関節置換の関節手術に用いる手術器械である。

【品目仕様等】

使用上支障がある欠点を認めないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

・本品は、再使用可能である。

・本品は、未滅菌にて供給されるので、使用前には滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針に従って、必ず滅菌を行うこと。

下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	最低温度	最短曝露時間	乾燥時間
プレバキューム／パルス真空方式	132℃	4 分	30 分 負荷、滅菌条件により異なる。
プレバキューム-UK／パルス真空方式	134℃	3 分	
プレバキューム／パルス真空方式§	132℃	18 分	

§：このサイクルは、プリオンの不活性化のために使用されるものではない。

・詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

・本品は人工股関節置換術に習熟し、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おそれがある］。

・本品は人工股関節置換術を行うための専用器械である。本品を当該手術手技書に記載されている目的以外に使用しないこと［【操作方法又は使用方法等】の項参照］。

・ラスプは、小さいサイズから順次大きなサイズを使用し、適宜リーミングを併せて行う。

・ラスプの進入方向等に注意し、施術中に適宜Ｘ線撮影等により確認する。

・ラスプとハンドルは、確実に装着すること［ラスプに重大な損傷を生じることがある］。

・ガイドワイヤーが、意図しない方向に進んで周囲の組織内に侵入しないように、（Ｘ線透視）イメージインテンシファイヤーを用いて、ガイドワイヤーの位置を頻繁にチェックすること。

・本品は、精密な手術器具としてデザインされたものであることから、良好な状態に保つよう特に注意すること。

・本品の組み立てと使用に際しては、使用するインプラント製品の手術手技書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意（【保守・点検に係る事項】の項参照）

・患者及び手術医師への傷害を避けるため、使用前に必ず本品に消耗や前回の使用による機能異常や損傷がないか点検すること。異常や損傷のある器具は使わずに交換すること。

・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）、挿入及び抜去用器械（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクターなど）、及びトライアルは大きな負荷や衝撃力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。

・不適正な使用は器械の寿命を縮め、傷害の危険性を増大させる。添付文書に従って繰り返し使用することで、器械への影響を最小限にとどめることができる。通常、器械の寿命は継続使用により発生した摩滅や損傷等により決まる。

・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。

・中空内に骨破片（いわゆる‘骨屑’）が集積しないように中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。

・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。ハン

手術手技書を必ずご参照ください

ドルが分離される型のラスプにおいて、ハンドル固定金具の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、固定金具の分離、破損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刃は鈍くなることがある。刃が鋭いことを確認すること。鈍くなったラスプは髄腔内に嵌入し抜去できなくなることがある。
・嵌入したラスプの除去が必要となる場合に備え、手術時にはBIAS スラップハンマー及び適切なヒップステムエクストラクターフックを使用可能な状態にしておくこと。
・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、大腿骨の骨折又はラスプの髄腔嵌入を生じるおそれがある。
・器械により樹脂性の手袋（手術用の手袋など）が損傷した場合、感染するおそれがあるので十分に注意すること。
・本品は再使用できるが、穂先等の鋭利な器具については、通常の使用で有意に鈍化したときには、安全のために再使用しないこと。
・連結又は組み立てて使用する器械は、連結及び組み立て前に汚れを十分に取ること。摩耗、作動不良、破損が起こる可能性がある。
・熱の発生を最小限に抑えるため、器具の使用時に金属と骨／金属の表面との摩擦を避けること（骨と接触している器具類に過剰な熱が発生すると骨の壊死やインプラントの不具合につながるおそれがある）。
・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。

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（併用しないこと）
弊社が指定した機器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、適合しないおそれがある]。

3. 不具合・有害事象
その他の不具合
・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
・整形外科用インプラント全般に次の不具合が報告されている。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、摩耗。

その他の有害事象
・機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。
・リーマー・ドリル等の使用において摩擦熱が生じた場合、細胞の損傷が発現する可能性がある。
・整形外科用インプラント全般に次の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有害事象の発生が考えられる。
・インプラント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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
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】
1. 使用者による保守点検事項
・使用前に必ずすべての機器に機能異常や損傷等がないか確認すること。
・切れ味が悪い又は変形した骨刃等及び変形・腐食・破損・摩滅した器械は使用しないこと。意図した性能が得られないおそれがある。
・血液や汚れが全て確実に除去されていることを注意深く確認すること。
・ヒンジやボックスロック等の可動部分は、意図した可動域内で円滑に操作できることを確認すること。
・細長い形状の器械、特に回転型の器械は、ゆがみがないか確認すること。
・組み合わせて使用する器械部品については、組み合わせて使用する部品と問題なく組み合うことを確認すること。
・洗浄後、可動部分には水溶性潤滑剤を塗り、組み合わせ、必要であればスクリューで固定すること。
・可動式の器械などに防腐剤を使用する場合は、医療用に承認されたものを使用すること。
・本品は、精密な手術器械として専用トレイに入れ注意深く取り扱うこと。

2. 洗浄・滅菌
・本品の使用前には必ず洗浄・滅菌を行うこと。各製品の包装を取り外し、滅菌用トレイに入れて、滅菌すること。
下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	最低温度	最短曝露時間	乾燥時間
プレバキューム／パルス真空方式	132℃	4 分	30 分 負荷、滅菌条件により異なる。
プレバキューム-UK／パルス真空方式	134℃	3 分	
プレバキューム／パルス真空方式§	132℃	18 分	

§：このサイクルは、プリオンの不活性化のために使用されるものではない。
・各滅菌装置には装置固有の使用条件が設定されていることから、それぞれの滅菌成績については、滅菌について特別の訓練を受け、専門知識を持つ担当者がバリデーションを行うこと。変更を加えた滅菌方法を行う際には使用施設の責任下で行うこと。
・滅菌後は、保管する前に完全に乾燥させること。
・本品は、病院施設で確立された方法に従って洗浄することができるが、下記事項を遵守すること。
・手作業での洗浄を推奨する。自動洗浄では洗浄が不十分となるおそれがある。
・ステンレス製構成品を塩素又は塩素系薬品と接触させないこと。腐食又は変色するおそれがある。
・消毒剤の使用は補助的なものとしてのみ使用すること。完全な滅菌を担保するものではない。
・ドリル孔、くぼみ部分や中空部分をもつ器械は残留物が残らないようその内部まで完全に洗浄すること。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。
・分解できる器械又は表面がはめ込みになっている器具は、使用後分離し、蒸留水、洗浄液を用いて十分に洗浄すること。ブラッシングが必要な場合は、かき傷を付けないよう柔らかい毛のブラシを使用すること。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破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、組織破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。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。

手術手技書を必ずご参照ください

・ラスプについて：
ハンドルが分離される型のラスプは使用後分離し、蒸留水、洗剤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。
・再使用する器械は、腐食と潜在的相互汚染を最小限に抑えるため、使用直後に血液、組織砕片、有機物及び生理食塩水は速やかに除去し、十分な洗浄を行い乾燥させること。予め器械を中性の酵素液に浸しておき、中性洗浄剤を用いて手動で洗浄し、続いて脱イオン水にてすすぎ洗いを行うこと。洗浄液は使用の都度新たに調製すること。
・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。
・器械の表面が腐食する可能性があるため、長時間生理食塩水に浸けないこと。
・上記以外の洗浄方法は、使用施設の責任下で行うこと。それぞれの洗浄方法の変更に対する洗浄効果の判定は、洗浄に関して特別に訓練を受けた担当者が行うこと。

【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】

販売業者
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
TEL:03-6402-6600（代）

製造販売元
神戸バイオメディクス株式会社
兵庫県神戸市長田区長者町 17-3
TEL:078-647-8347

製造元
ミツ精機株式会社　多賀工場
兵庫県淡路市下河合 301 番地
TEL:0799-85-1133

手術手技書を必ずご参照ください