2018年4月作成　（第1版）

医療機器届出番号　15B3X00017000039

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　JMDN　70964001

MIAラスプ　typeH

【警告】
1. 本品は未滅菌で使用しないこと。[感染の原因となる]

【禁忌・禁止】
1. 弊社の指定する製品以外の医療機器と併用しないこと。
　[使用上の注意　3.相互作用を参照]

【形状・構造及び原理等】
1.形状・構造等
本添付文書に該当する製品については、包装表示ラベル又は、本体に記載されているので、確認すること。



2.原材料
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
本品は、人工関節置換術の関節手術に用いる手動式の手術器械である。
手動式のものに限り、再使用可能であることを目的とする。

【使用方法等】
1.使用前の準備
(1)使用前及び、再使用前は、必ず滅菌（保守・点検に係る事項参照）を行うこと。
(2)必ず目視等で外観検査を行い、傷、割れ、有害なまくれ、錆、亀裂、変形（曲がり）・破損の異常がないこと。

2.使用方法
本品は、取扱説明書を参照し、使用すること。

3.使用後
(1)本品は直ちに洗浄・消毒し、高圧蒸気滅菌を行う。
（保守・点検に係る事項参照）
(2)手術室に搬入された本品については、未使用であっても、医療用中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物がついていないか確認した後、滅菌し乾燥すること。
(3)手術室に搬入された手術器機が、すべて揃っていることを確認し、手術に使用された医療機器の折損や部品の脱落等が無いことを確認すること。

【使用上の注意】
1.使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
・金属や異物に対しての重篤なアレルギーがある患者
[アレルギー発現のおそれがある]
・全身疾患及び代謝性障害の患者
・重篤な骨粗しょう症及び骨軟化症の患者
・骨腫瘍がある患者
・人工関節の埋入に妨げとなる骨状態の患者
[正しく機能しない可能性があるので、慎重に使用すること。]

2.重要な基本的注意
(1)使用前に必ず洗浄（保守・点検に係る事項参照）・滅菌（推奨滅菌条件）を行うこと。
(2)Metal-on-Metal 人工関節全治置換術後の合併症の診察においては、一般社団法人　日本人工関節学会作成の「Metal-on-Metal 人工関節全置換術合併症の診察方針」等の最新の情報を参考に行うこと。

3.相互作用
[併用禁忌]（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
専用器具以外の手術機械器具	摩擦、磨耗粉等が発生する 正常な機能が得られない恐れがある	設計、開発方針が異なる為、適合しない恐れがある

[併用注意]（併用に注意すること）
(1)塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因となるので、出来るだけ使用を避けること。使用中に付着した場合には、水洗いをすること。
(2)強アルカリ/強酸性洗剤・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。

4.不具合・有害事象
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。
以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。
(1)重大な不具合
・製品の変形、折損及び破損
・金属疲労による製品の破損
(2)重大な有害事象
・不十分な滅菌等による感染
・アレルギー反応
・神経、血管、身体組織の損傷
・空気・血管凝固等による塞栓
・骨折、穿孔、骨の亀裂
・麻痺
・不適切な取扱いによる破損片等の体内留置
(3)その他の有害事象
・痛み、不快、違和感

5.高齢者への適用
骨粗鬆症など、骨形成、骨量、骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性がある為、慎重に使用すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦及び、小児等への適用
小児へ適用する際、骨形成、骨量、骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性がある為、慎重に使用すること。

7.過剰使用
(1)本品は、意図された適正な使用方法を遵守すること。意図しない使用方法の場合、応力による変形、破壊の可能性がある。
(2)応力による変形により、正しく機能しなくなる。又は、経年の度重なる使用による反復的な応力により疲労を起こし破損にいたることがある。(【使用方法等】1.使用前の準備を参照)

【保管方法及び有効期間等】
1.高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。
2.貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避ける様注意を払うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保守・点検に係る事項】

1.日常・使用前の点検

使用（滅菌）前、及び使用後は、可動部の動きに異常がないこと、正常に動作・機能することを確認する。

2.洗浄

付着している血液・体液・組織・薬品等を除去する為、洗浄及び乾燥を行うこと。洗浄に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を使用すること。
分解、組立が可能な器具の場合は、分解して洗浄すること。

［洗浄・乾燥方法］

⑴使用後は、出来るだけ早く洗浄、濯ぎ等で汚れを除去し、血液等異物が付着していないことを確認すること。
⑵汚れの残存がある箇所はブラッシングによる物理的洗浄を追加する。
⑶洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、機器表面が損傷するため使用しないこと。
⑷汚染除去に用いる洗剤は、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。
⑸洗剤の残留がないように十分に濯ぎをすること。仕上げ濯ぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン水等）を用いることを推奨する。
⑹洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱い説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物等が無いことを確認出来るまで、洗浄すること。
⑺洗浄装置を使用するときには、鋭利部同士又は、他の器機と接触して損傷することがないように、注意すること。
⑻洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。

［使用者による保守点検事項］

⑴使用前の点検において、手術に必要な医療機器がすべて揃っていることを確認すること。
⑵使用（滅菌）前、及び使用後は、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に損傷・異常がないか点検すること。
⑶点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、確実に滅菌出来るよう配慮すること。

3.滅菌

本製品は未滅菌品である為、使用前及び再使用前には、滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行う。

〔推奨滅菌条件（日本薬局方による）〕

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌温度	保持時間
115～118℃	30分
121～124℃	15分
126～129℃	10分

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　㈱佐文工業所

電話番号　:025-382-2171

取扱説明書を必ずご参照ください