INS-TK96B-C

**2017 年 8 月改訂（第 3 版（新記載要領に基づく改訂））
*2014 年 9 月改訂（第 2 版）

医療機器届出番号 13B1X00204D00061

機械器具 58. 整形用器具器械
一般医療機器　関節手術用器械（JMDN ｺｰﾄﾞ：70964001）

ハイパフォーマンス手術器械（オプション）

【形状・構造及び原理等】

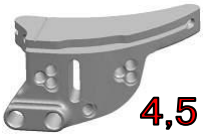
** 1．形状等
本品は、組み合わせにより同梱されない製品がある。同梱されている製品については、別途器械出荷リストを参照すること。

	1	ｼｸﾞﾏ HP MI ﾘﾌｧﾚﾝｽｶﾞｲﾄﾞ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
	2	ｼｸﾞﾏ HP MI ﾃﾞｨｽﾀﾙﾌｪﾓﾗﾙﾌﾞﾛｯｸ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
	3	ｼｸﾞﾏ HP MI ｻｲｼﾞﾝｸﾞｽﾀｲﾗｽ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
*	4	ｼｸﾞﾏ HP 0 度 左 MI 脛骨 ｶｯﾄ ﾌﾞﾛｯｸ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
*	5	ｼｸﾞﾏ HP 0 度 右 MI 脛骨 ｶｯﾄ ﾌﾞﾛｯｸ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼









2．原理
本品の使用により、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】

本品は再使用可能な手動式の手術器械であり、人工膝関節置換術の関節手術を行うために用いる。

【使用方法等】

本品は未滅菌であるので、使用前に滅菌する。
1．滅菌方法
本品は、医療機関内で 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。
（滅菌条件の例）
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
サイクル：前真空
温度、暴露時間：121℃、15 分
134℃、3 分

2．使用方法
本品は人工膝関節置換術の関節手術を行うための手動式の手術器械であり、人工膝関節の埋植を適切な位置に行うために本品を用いる。

** ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
（1）滅菌前に、全ての器械に損傷、変形等の異常がないか点検すること。
*（2）本品は、専用器械ケースに収納して提供されることがある。滅菌に際しては、医療機関内の手順に基づき医療用オイフを使用すること。
（3）使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
*（4）滅菌された器械は、ほこり、水滴等に注意して保管をすること。
（5）折損、曲がり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。
（6）使用後は、付着した血液、退役、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。また、できるだけ早く汚染物を除去し、感染予防のために洗浄・消毒すること。

【使用上の注意】

** 1．重要な基本的注意
（1）損傷・変形等がある器械は識別した上で返却すること。
（2）滅菌は、正しく整備、校正及びバリデーションされた滅菌器を使用して、滅菌すること。
（3）塩素系、ヨウ素系及び強アルカリ/強酸性の洗剤・消毒剤は、腐食の原因になるため、できるだけ使用を避けること。
（4）金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
*（5）整形外科インプラント用の手術器械は、繰り返しの臨床使用や洗浄、滅菌の負荷の影響を受けるため、その機能的な有効期限は定められていない。
*（6）本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、弊社にご連絡ください。

2．不具合・有害事象
（1）重大な不具合
破損・変形・摩耗等の不具合が現れた場合は使用を中止し、 適切な処置を行うこと。
（2）重大な有害事象
1）感染
2）塞栓（脂肪、血液等）
3）骨折
4）体内遺残
5）過敏症
（3）その他の有害事象
軟部組織（筋・靭帯・腱・血管・神経）の損傷

3．高齢者への適用
高齢者は、骨が粗鬆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にゆるみ等が起きる可能性が高いので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：室温保存

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞
（1）マイクロサージカル用インストルメントは他のインストルメントと分けて洗浄すること。
（2）使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がな

取扱説明書（手術手技書）を必ず参照してください

いかどうかを点検すること。
（３）洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
（４）汚れた器械は 5 分間洗浄液に浸漬すること。洗浄は、柔らかいブラシを使用しスレッド部、隙間や継ぎ目などの洗浄しにくい個所に注意を払い血液や異物等を落とすこと。
＊（５）壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械の機能を損なわないように、毛先の柔らかいブラシ等で洗浄すること。器械にスライド機構やヒンジがある場合は、その部分を動かして残った血液や異物等を取り除くこと。また、管状形状の器械は、柔らかいナイロンブラシまたはパイプクリーナーを使用し、その後異物等を取り除くこと。ブラシが届かない管内部は洗浄器を使って酵素洗浄液をかけて洗浄すること。
（６）汚れを落とした後、超音波洗浄により中性洗剤を用い、10 分間洗浄すること。また、その際、刃先等の鋭利部同士が接触して損傷しないようにすること。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
（７）器械は温精製水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）で表面の汚れを完全に洗い流すこと。全てのルーメン、内部、スライド機構、ヒンジは動かしながら洗い流すこと。
（８）最終洗浄後は、直ちに乾燥すること。できるだけフィルターを通した圧縮空気で内部を乾燥すること。
（９）できるだけ可動部に水溶性潤滑剤を使用すること。

**【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:
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
URL：depuysynthes.jp

製造業者:
・デピュー・インターナショナル社
（DePuy International Ltd）英国

©J&J KK