

機械器具 58. 整形用器具器械
一般医療機器 人工関節用トライアル（JMDN コード：36135000）

MBT トレートライアル

【禁忌・禁止】

- （1）本品について、改造や加工等を行わないこと。
[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損等の原因となるため]
- （2）本品は、LCS コンプリート 人工関節システム（医療機器承認番号 22300BZX00003000）及び P.F.C. Σ RP 人工関節システム（医療機器承認番号 21400BZY00056000）の埋植以外の手術に使用しないこと。
[「相互作用」の項参照]
- （3）本品を体内に埋植したまま開創しないこと。[インプラントとして機能しないため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状等

本品は、LCS コンプリート 人工関節システム（医療機器承認番号 22300BZX00003000）及び P.F.C. Σ RP 人工関節システム（医療機器承認番号 21400BZY00056000）専用の手術器械である。

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。

番号	品名	形状	原材料
1	MBT トレートライアル サイズ [°] 1		コバルトクロム合金
2	MBT トレートライアル サイズ [°] 1.5		
3	MBT トレートライアル サイズ [°] 2		
4	MBT トレートライアル サイズ [°] 2.5		
5	MBT トレートライアル サイズ [°] 3		
6	MBT トレートライアル サイズ [°] 4		
7	MBT トレートライアル サイズ [°] 5		

2. 原理

本品の使用により、人工関節コンポーネントの適切なサイズの決定又は植込み部位が適切な寸法に切断されていることを確認することができる。

【使用目的】

本品は、人工関節コンポーネントの適切なサイズを決定するため、又は植込み部位が適切な寸法に切断されていることを確認するために用いる人工関節用のトライアルである。

【操作方法又は使用方法等】

本品は、医療機関内において洗浄・滅菌後に使用すること。

1. 滅菌方法

本品は、医療機関内において 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こと。

＜滅菌条件の例＞

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

サイクル：前真空

温度及び暴露時間：121℃、15 分

134℃、3 分

2. 使用方法

本品は、人工関節置換術において使用する。人工関節コンポーネントの適切なサイズを決定する時、又は植込み部位が適切な寸法に切断されていることを確認する時、コンポーネントのトライアルとして使用する。

3. 使用方法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）使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- （3）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、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。
- （4）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に、直ちに洗浄液等に浸漬すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- （1）LCS コンプリート 人工関節システム（医療機器承認番号 22300BZX00003000）及び P.F.C. Σ RP 人工関節システム（医療機器承認番号 21400BZY00056000）の添付文書を必ず読んでから使用すること。
- （2）医師及び手術スタッフは本品及びその周辺器械器具について正しい手技に精通していること。
- （3）使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
- （4）損傷・変形等がある器械は識別した上で返却すること。
- （5）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。
- （6）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。使用中に付着したときには水洗いすること。
- （7）強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるので、原則として使用を避けること。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。
- （8）電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、熱傷の危険性があり、また、器械の表面を損傷する可能性があるため、本品とともに電気メスを使用する際は注意すること。
- （9）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. 相互作用

(1) 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
LCS コンプリート 人工関節システム（医療機器承認番号 22300 BZX00003000）及び P. F. C. Σ RP 人工関節システム（医療機器承認番号 21400BZY000 56000）以外のインプラント	インプラントのゆるみによる不具合等	インプラントに期待される機能が發揮されないかまたは破損のおそれ

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、起こり得る不具合・有害事象は以下のとおり。

(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

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 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

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

軟部組織（筋・靱帯・腱・血管・神経）の損傷

4. 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ため、慎重に使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法：室温保存

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを点検すること。
- (2) 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
- (3) 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。
- (4) 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、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。
- (5) 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。

(6) 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。

(7) 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。

(8) できるだけ可動部に水溶性潤滑剤を使用すること。

【包装】

器械出荷リストを参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話番号：03-4411-6085

FAX 番号：03-4411-6089

製造業者:

・デビュー・インターナショナル社

(DePuy International, Ltd) 英国

・デビュー・オーソペディックス社

(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国