

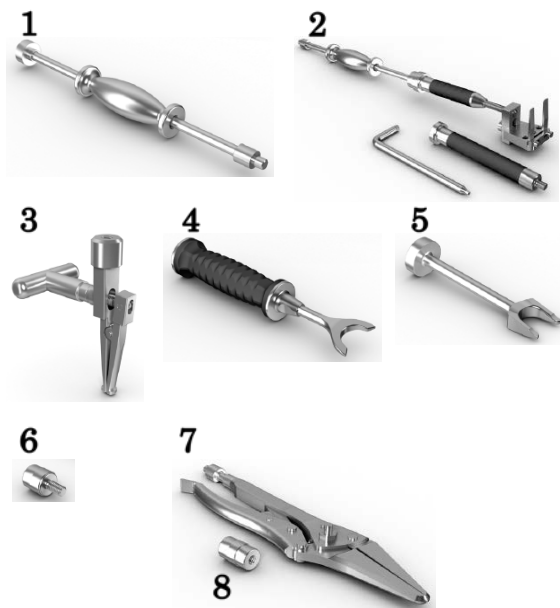
MBT Revision 抜去用手術器械

【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。

番号	構成品名	原材料
1	スモールスラップ ハンマー	ステンレス鋼
2	HP 脛骨コンボネントリムハー	ステンレス鋼 シリコン
3	HP スリープエクストラクター	ステンレス鋼
4	HP スリープセパレーター	ステンレス鋼 シリコン
5	HP TC3 チューニングフォーク	ステンレス鋼
6	HP トライアルステムエクストラクターアダプター	ステンレス鋼
7	ロッキングプレートライナー	ステンレス鋼
8	HP ロッキングプレートライナーアダプター	ステンレス鋼



2. 原理

埋植された人工膝関節インプラントに対して、本品を自社指定の手術器械と組み合わせて使用することにより、当該インプラントを抜去することができる。

【使用目的又は効果】

本品は人工膝関節再置換術において、埋植されたインプラントを抜去するために用いる。本品は再使用可能な手動式の手術器械である。

【使用方法等】

本品は未滅菌であるので、使用前に洗浄・滅菌すること。

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。（以下、条件の例）

高圧蒸気滅菌の場合

サイクル：プレバキューム式

温度：134～137℃

最小曝露時間：3 分

2. 使用方法

本品は人工膝関節再置換術において、埋植されたインプラントを抜去するために用いる。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- （1）使用前に、本品に損傷・変形等の異常がないか点検すること。
- （2）使用前に必ず、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）また、破損・変形・摩耗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）電気メスをを用いた接触凝固は、術者に感電・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。
- （5）本品を体内に埋植したまま閉鎖しないこと。[インプラントとして機能しないため]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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

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

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す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】

- (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) 損傷・変形等がある器械は識別した上で返却すること。
- (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) 洗浄方法は製品の特徴によって異なるので、以下に挙げる分類に従って洗浄すること。複数の分類に該当する製品は、これらの手順を組み合わせで洗浄すること。

洗浄しにくい箇所のない製品（HP TC3 チューニングフォーク等）
1. 中性酵素洗浄剤に 1 分以上浸漬する。 2. ブラシまたは布を用い、目に見える汚れを除去する。 3. 温水で完全に洗い流す。 4. 目に見える汚れが残っていないかを点検する。 5. 汚れが残っている場合は、繰り返し洗浄する。
穴のある製品（HP 脛骨コンボートリムバー等）
1. 中性酵素洗浄剤に 10 分以上浸漬する。 2. 穴にぴったり合うブラシまたはパイプクリーナーを用い、ひねる動きにより穴の汚れを除去する。 3. 酵素洗浄剤を入れた超音波洗浄器を用い、5 分以上洗浄する。 4. 温水で完全に洗い流す。穴の汚れを確実に洗い流す。 5. 目に見える汚れが残っていないかを点検する。 6. 汚れが残っている場合は、繰り返し洗浄する。
蝶番付きの製品（ロッキングブライヤー等）
1. 蝶番を開いた状態で中性酵素洗浄剤に 3 分以上浸漬する。 2. ブラシまたはパイプクリーナーを用い、蝶番の間に残っている汚れを除去する。 3. 酵素洗浄剤を入れた超音波洗浄器を用い、5 分以上洗浄する。 4. 温水で完全に洗い流す。蝶番部の汚れを確実に洗い流す。 5. 目に見える汚れが残っていないかを点検する。 6. 汚れが残っている場合は、繰り返し洗浄する。 7. 蝶番を開いた状態で潤滑剤を塗布する。潤滑材は有効性が確認されたものだけ使用できる。
接合部を有する製品（スモールスラッグハンマー等）
1. 中性酵素洗浄剤に 5 分以上浸漬する。 2. ブラシまたはパイプクリーナーを用い、接合部の汚れを除去する。可能であればひねる動きで接合部を数回擦る。接合部が引き込み式の場合、引き込む等をしてその部分の洗浄を行う。 3. 酵素洗浄剤を入れた超音波洗浄器を用い、15 分以上洗浄する。 4. 温水で完全に洗い流す。接合部に残っている汚れ

を確実に洗い流す。接合部が引き込み式の場合、引き込む等をしてその部分の汚れを完全に洗い流す。 5. 目に見える汚れが残っていないかを点検する。 6. 汚れが残っている場合は、繰り返し洗浄する。
隙間のある製品（HP トライアルシステムエクストラクターアダプター等）
1. 中性酵素洗浄剤に 3 分以上浸漬する。 2. ブラシを用い、目に見える汚れを除去する。 3. 温水で完全に洗い流す。 4. 目に見える汚れが残っていないかを点検する。 5. 汚れが残っている場合は、繰り返し洗浄する。

- (5) 洗浄後の製品は、表面を傷つけない柔らかいリントフリース布で拭いて、乾燥させること。

【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
電話番号：03-4411-6085
FAX 番号：03-4411-6089

製造業者：
・シンメトリー・メディカル社
(Symmetry Medical Manufacturing, Inc.) 米国