**2025 年 5 月（第 3 版）
*2021 年 10 月（第 2 版）
医療機器製造販売届出番号：13B1X10228EX0011
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

人工肘関節インスツルメント

【禁忌・禁止】
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］。

【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、製品番号、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。
本品の構成、製品名、サイズ、形状については、表示ラベル、本体又は器械貸出時に添付している貸出器械明細を参照すること。

材質：ステンレス鋼、チタン合金等

原理
本品は手動式である。

【使用目的又は効果】
使用目的
本品は人工肘関節置換術の関節手術に用いる手術器械である。

＊【使用方法等】
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
UK プレバキューム/パルス真空	134℃	3 分	30 分
プレバキューム/パルス真空	132℃	4 分	
プレバキューム/パルス真空※	134℃	18 分	

※このサイクルはプリオンの不活性化には使用しないこと。

・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。

【使用上の注意】
1. 使用方法等に関連する使用上の注意
・本品は人工肘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。
・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。

2. 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。
・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。
・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。
・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。
・中空構造を持つ器具は中空部に骨破片（いわゆる‘骨屑’）が集積しないように術中に除去すること。
・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。
・ドリルビットの破損を防ぐために、刃先がインプラントに接触したり曲げないように注意すること。
・ドリルビット使用時は、骨へ無理に押し込もうとしないこと。ドリルビットにたわみが生じ、破損の原因となる。また、適合するドリルガイドを使用し、アライメントに注意しながらドリルビットを挿入すること。
・ドリルビットが破損した場合、インプラントに影響しない破片は許容され、それらを除去するために更なる侵襲を与えることは適切でない。しかし、破損したドリルビットが関節のすぐ近く、あるいは金属製インプラントに直接接触している場合は、除去すること。いずれの場合においても、更なる侵襲を与えなければ、破片の除去を行う必要がある。
・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。
・ブレードは専用の手術器械に装着し使用すること。装着時はブレードと手術器械の適合性を十分に確認すること。作動前はブレードが確実に取り付けられていることを確認すること。ブレードの研磨などは行わないこと。
・タップはモーターを使用しないこと。破損の危険性が増大する。

手術手技書を必ずご参照ください

・ラスプ：
－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。
－ラスプは、小さいサイズから順次大きいサイズを使用し、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］。
・ラセン構造を持つフレキシブルリーマー：
－リーマーはリーミング中、時計回りに回転させながら使用し、また抜去する際も時計回りに回転させながら抜去すること。絶対に反時計回りに操作しないように注意すること［リーマーは内部を時計回り、外部を反時計回りの構造で設計されている。シャンク端から見て時計回りに正しく使用した場合、内部は伸張、外部は収縮し、2 つのラセン構造が互いに締め付けあう。逆回り（反時計回り）に使用した場合、内部は収縮、外部は伸張し、リーマーにかかるトルク応力が増大する。これによって、リーマーの接合部分の破損、又はラセン構造の拡張が生じ、髄腔から抜去する際に不具合を生じるおそれがある］。

3.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]。

4.不具合・有害事象

＊ 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、変形、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

有害事象

・金属アレルギー反応
・破損・脱落による体内遺残
・使用時の負傷
・組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

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／プロビジョナルは、十分な性能が得られないので使用しないこと。
・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。
・スムーズな動きを保つため、可動域の動作を確認すること。
・細長い形状の器械、特に回転する器械は、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用いて可動部を滑らかにし、再度組み合わせすべてのネジを適切な位置に締めること。使用・洗浄の繰り返しにより器械のヒンジ部のネジが緩み、外れたり適切な機能が妨げられたりする可能性がある。
・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.滅菌・洗浄

滅菌

・滅菌中、特にポリスルホンとポリエーテルイミドのプラスチック製材料は、上に重いトライアルを積み重ねて重量を加えないこと。これにより変形が発生し、材料の内部応力により最終的に材料の亀裂を引き起こすと考えられる。
・チタン合金製品はスチームボイラー処理剤、または洗剤残りから酸化被膜を形成するおそれがある。これらの酸化層は生体適合性があるが、エッチングやカタログ番号等のマーキングを読みにくくするおそれがある。
・最初の滅菌処理の間、ポリアセタール又はポリアセタール共重合体製材料表面から、ある程度のホルムアルデヒドが蒸発し、これが顕著になる場合がある。しかし数回の滅菌処理により臭気は低減する。
・本品の使用前には必ず十分洗浄し滅菌を行うこと。十分に洗浄されていない場合、滅菌が効果的に行われないおそれがある。
・滅菌した器具は保管前に完全に乾燥させること。
・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
UK プレバキューム/パルス真空	134℃	3 分	30 分
プレバキューム/パルス真空	132℃	4 分	
プレバキューム/パルス真空※	134℃	18 分	

※このサイクルはプリオンの不活性化には使用しないこと。

・注：WHO の TSE（伝達性海綿状脳症）/vCJD（ヤコブ病）に関する汚染除去法（WHO: World Health Organization）
プレバキューム　最低温度：134℃、最短時間：18 分
重力置換　　最低温度：121℃、最短時間：60 分
・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。
・滅菌包装した器械は、密封性が損なわれていないことを確認するため、開封前に注意深く観察すること。

洗浄

・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。
・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。
－無処理又は陽極酸化処理されたアルミニウム製構成品を酸性超音波洗浄液と接触させないこと。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。
－ポリエーテルイミド製部品をフェノール系洗剤で洗浄しないこと。亀裂又は損傷するおそれがある。
－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。
・重合体材料は、病院内で標準的に使用される洗浄サイクルによる加熱と化学作用から表面劣化の影響を受けやすいと考えられる。表面劣化により適正な洗浄が困難になる場合、材料は使用しないで交換すること。
・器械の使用後は付着した組織破片の乾燥や器械の腐食、感染症を防ぐため、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し、十分な洗浄を行い乾燥させること。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。
・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。
・分解できる器械又は表面がはめ込みになっている器具（ハンドルが分離される型のラスプ等）は、使用後直ちに分離し、蒸留水、洗浄液を用いて十分に洗浄し乾燥すること。摩耗、作動不良、破損が起こる可能性がある。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。
・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。
・洗浄後、汚れが取り除かれているか確認するため、目視できる範囲で器械を観察すること。
・ラスプ：
－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。
・ラセン構造を持つフレキシブルリーマー：
－リーマーは二重のラセン構造であるため、洗浄する際には特に細心の注意をはらうこと。
－リーマーの腐食及び付着した組織砕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、組織砕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、洗浄するまでリーマーを浸漬しておくこと。
－砕片を除去するため、ゴムチューブでリーマーのシャンクを冷水蛇口につなぎ、水を徐々に出すこと。リーマーを様々な方向に少し曲げ（過剰に曲げてはならない）、加圧水を内部と外部のラセン構造の間隙に注入すること。
－ブラシでこすり洗いをする際は、柔らかい素材でリーマーのヘッドを保護した後、流しの排水口に固定し、水を流しながら、片方の手で様々な方向にリーマーを向け、もう一方の手でこすり洗いすること。
－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。
－超音波洗浄の場合は、リーマーを曲げた状態（紐で縛る）でタンクに入れ、洗浄処理を行い、次にリーマーを逆方向に曲げ、再び洗浄を行うこと。
－上記手順による完全な洗浄後、リーマーは蒸気滅菌が可能である。
・ポリアセタール又はポリアセタール共重合体などのポリホルムアルデヒド樹脂は、反復蒸気滅菌にさらす場合、寿命が多少短くなる。ポリアセタール製材料は、約 50 サイクルのオートクレーブに耐用性があることが知られている。このような材料の表面が灰白色になれば、使用せず交換すること。
・水溶性の器具用潤滑剤と蒸気ボイラー処理に用いる特定の化学薬剤による汚染は、ポリスルホン製材料のクレージング、さらに亀裂につながることがあるので注意すること。
・樹脂材を含む器械は、強酸やアルカリ液、有機溶剤やアンモニア含有溶剤、芳香族炭化水素やハロゲン炭化水素、又は酸化化学物質に接触させないこと。
・アルミニウムを含む材料は水銀を含む物質に決して接触させないこと。
・アルミニウムを材料として含む器械は中性の洗剤や殺菌剤で拭き取り、洗浄、浸け置き洗浄を行うこと。酸性やアルカリ性の場合は腐食が起こるので注意すること。
・アルミニウム及び陽極アルマイト処理のアルミニウム製品は、酸性超音波洗浄剤にさらさないこと。
・熱伝導性が低いプラスチック製材料を大量に使用している材料とセットで処理する場合、特別な予防措置が必要である。これは、すべての材料が適切な滅菌の温度に到達することを保証するため、通常より長い曝露時間が要求される。そうでなければ蒸気が材料表面に液化し、十分な滅菌が行われない可能性がある。
・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。

****【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-4331-8600（代）
主たる設計を行う製造業者：
ジンマー社（Zimmer, Inc.）、米国

手術手技書を必ずご参照ください