J115-1

2016 年 9 月 （第 1 版 新記載要領に基づく作成）

医療機器製造販売届出番号：13B1X10228EX0015

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

バイアンギュラーインスツルメント

【禁忌・禁止】
・使用方法
本品の改造や加工等を行わないこと。〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕
・併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。〔相互作用の項を参照すること〕

【形状、構造及び原理等】
本添付文書に該当する製品名、サイズ等については、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：ポリアセタール樹脂、ステンレススチール、チタン合金、アルミニウム合金

【使用目的又は効果】
人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
・本品は、再使用可能である。
・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。
・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等に従って、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	温 度	曝露時間	乾燥時間
プレバキューム	134℃～137℃	3 分	30 分

【使用上の注意】
1. 使用方法等に関連する使用上の注意
(1)術前の注意
・使用前に洗浄・滅菌すること(**【保守・点検に係る事項】**の項参照)。
(2)術中の注意
・術中、術後の感染症を防止するため適切な処置を行うこと。
・医師は、製造販売業者が推奨する手術手順書を参照し、手術を実施すること。
・医師は、患者の状態(麻酔状態や血圧等)を常に観察し、手術を実施すること。
・鋭利な医療機器を取り扱う場合は、外科用手袋に穴が開かないように注意すること。
・医療行為であっても、本品の性能・能力を超える用途で使用しないこと。また、破損・毀損等の不具合の原因となるため、本品の状態を常に観察し、使用時に過度な力を加えないこと。
(3)術後の注意
・使用後は、血液、体液、組織等が乾燥する前に、直ちに洗浄液等に浸透し、洗浄すること。
・洗浄後、専用ケースに格納し、術前に準備した手術器械が全て揃っている事を確認すること。
・医師は、患者にリハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
・医師は、リハビリテーション中であってもマイグレーションや磨耗を引き起こすような過度の運動や動作を患者にさせないこと。
・定期的に X 線診断等を行い、骨吸収や磨耗、脱臼、マイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

2. 重要な基本的注意
(1)本品の材質に対して過敏症を有する患者には使用しないこと。
(2)医療機関において、正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌装置を使用して、滅菌すること。
(3)鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、また鋭利な部分は破損・変形しやすいため、取扱いには注意すること。
(4)過度な力による変形、または経年の度重なる使用による力(応力)により、疲労破壊を起こすことがあるので、使用前に点検を行い、異常がみられたら使用しないこと。
(5)塩素系及びヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、腐食(錆び)の原因になるため、使用しないこと。
(6)錆取り・熱やけ除去作用のある洗剤により、表面光沢や陽極酸化被膜が、変色することがあるので注意すること。
(7)汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し、無菌性が担保されなくなる。また腐食の原因となるため、滅菌前に、十分洗浄し、汚れが付着していないことを確認すること。

3. 相互作用
併用禁忌・禁止(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
製造販売業者が推奨しない医療機器	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が、正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

4. 不具合・有害事象
その他の不具合
・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、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
その他の有害事象
・機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。

【保管方法及び有効期間等】
・高温、多湿を避けて、保管すること。
・保管するときは、専用のケースに格納後、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
＜洗浄・滅菌＞
(1)洗浄する時は、手袋や保護メガネ等を装着すること。
(2)分解可能な器械は分解した上で、洗浄等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認後、滅菌すること。
(3)汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤や酵素入り中性洗剤を適正な濃度で使用すること。また強アルカリ/強酸性の洗剤・消毒剤は器機を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。
(4)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)等は器機の表面が損傷するので、使用しないこと。
(5)洗浄するときは、中空部、ネジ山、可動部は入念に洗浄し、骨片や血液等を除去し、洗剤を完全に洗い流すこと。
(6)洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときは、使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、洗浄中に、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。
(7)最終洗浄後は汚れが付着していないか確認し、破損、変形、腐食、可動部の動きなど外観、機能を確認した後に、滅菌すること。
(8)滅菌後乾燥し、専用のケースに入れ、適切な場所で保管すること。
＜点検＞
・受入時、使用後および洗浄後には、本品の汚れ、破損、変形、腐食、可動部の動きなど、外観、機能を確認すること。
・異常が見つかった場合は、使用せず、新しい製品に交換すること。

【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
ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600

・製造業者
製造業者名：Biomet Inc.
バイオメット インク
国名：アメリカ合衆国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照下さい。