*2025 年 5 月(第 2 版)
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:13B1X10228KN0035

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

SIGNATURE インスツルメント

【禁忌・禁止】
(1)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〕
(2)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。

原材料:ステンレススチール、アルミニウム合金、チタン合金

【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】
・使用方法(詳細については手術手技書を参照すること)
・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. 重要な基本的注意
(1)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。
(2)鋭利な部分は破損・変形しやすく、また使用者が怪我をする可能性があるため、手袋をするなど取扱いに注意すること。
(3)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。
(4)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。
(5)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。
(6)汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し腐食の原因や無菌性が担保されなくなるため、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。
(7)破損、変形等の原因になるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損の有無を点検すること。破損した場合は、術後合併症が起こらないように、破片等が体内に遺残しないようにすること。
(8)本品の材質に対して過敏症を有する患者には、慎重に使用すること。
(9)創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、また医療機器の部品が脱落等していないか、確認すること。
(10)使用後は、直ちに、骨片、血液・体液等を除去し、医療従事者への感染防止のため、洗浄・消毒すること(**【保守・点検に係る事項】**の項参照)。
(11)医師は、患者の退院時に、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。
(12)筋肉機能が十分に回復後に、リハビリテーションを開始すること。
(13)定期的に X 線診断等を行い、骨吸収や摩耗、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. 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。

3. 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)洗浄前に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:03-4331-8600(代)

・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

手術手技書を必ずご参照ください