*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:13B1X10228KN0037

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

VANGUARD インスツルメント 2

【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〕
・製品番号 JC-100158(S-ガイドマグネットマーカー)は、高圧蒸気滅菌を行わないこと。〔破損、変形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、サマリウムコバルト磁石、ABS 樹脂、ポリアセタール樹脂、アルミニウム合金、シリコーン樹脂、ポリフェニルサルホン

【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。
(例)

滅菌方法	温度	時間
プレバキューム式 高圧蒸気滅菌法	134-137℃	5-10 分

【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、未滅菌品のため、使用前に洗浄し、**【使用方法等】**に記載された方法で、正しく整備、校正された滅菌器を使用して、滅菌すること。
・破損・折損等の不具合の原因となるため、使用時に過度な力を加えないこと。
・AP サイザー等で大腿骨にマーキングした解剖学的指標を参照しながら調整し、解剖学的指標と明らかに異なる場合、脛骨近位の骨切り量、アライメント、伸展 GAP の再評価を行うこと。
・仮整復時には、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。
・S－ガイドカラーを挿入するためのスリットを入れる際に使用するレシプロの刃は、厚さ 0.6～0.8mm の製品を使用すること。
・S-ガイドカラー、S－ガイドスタイラスを装着した S－ガイドホルダーを大腿骨スリットに装着する時、S-ガイドスタイラスが大腿骨全面に密着していることを確認し、また S－ガイドカラーのガイドホール部が大腿骨顆間窩に密着していることを確認すること。
・ディスタルカットブロックのスリットが大腿骨顆間窩に位置していることを確認して、大腿骨遠位端骨切りを行うこと。
・ダイナミックスペーサーピンガイドはスライド部がスムーズにスライドしネジでロックできることを確認し、またアームが左右にスムーズに移動しネジでロックできることを確認すること。
・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
・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)。

2. 重要な基本的注意
(1)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。
(2)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。
(3)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。
(4)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。
(5)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。
(6)ダイナミックスペーサーは、使用前にダイナミックスペーサーT ハンドルを使って、バネが作動確認をすること。
(7)ダイナミックスペーサーは、隙間やバネ部をよく洗浄すること。
(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。

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
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。
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】
・高温、多湿を避けて、専用ケースに保管すること。

【保守・点検に係る事項】
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。

手術手技書を必ずご参照ください

(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、目盛の確認、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、本体シャフト部分に医療器具防錆／保守用スプレーを噴霧すること。
(9)専用のケースに入れ、適切な場所で保管すること。

＜点検＞

・滅菌前、使用前に、本品の汚れ、破損、変形、腐食、目盛の確認、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には、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:株式会社KSI
国名:日本
製造業者名: Symmetry Medical
シンメトリー メディカル
国名:米国

手術手技書を必ずご参照ください