**2025 年 5 月(第 3 版)
*2024 年 2 月(第 2 版)

届出番号:13B1X10228KN0038

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

ALPINA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、ポリアセタール樹脂、フェノール樹脂、ポリプロピレン樹脂、ニッケル合金、ポリアミド樹脂、コバルトクロムモリブデン合金

【使用目的又は効果】
本品は、人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械である。手動式であり、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。

温度	暴露時間
134℃ (140℃を超えないこと)	18 分

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
(1)術前の注意
・医師は、X 線、MRI 画像診断等により、インプラントの形状が膝関節と解剖学的に適合しているか検討すること。
・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。
・ハイスピード滅菌(Flash sterilization)は、使用しないこと。
(2)術中の注意
・インプラントを挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、骨質を見極めて、挿入すること。
・ティビアル ベース プレート用のブローチの向きがAP方向に正しく向いていることを確認してからブローチングすること。
・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。
・インプラントの摺動面に、骨屑や組織片等の異物が存在すると摩耗の原因となるため、閉創前によく洗浄すること。
・ステムエクステンションを装着した場合は、埋植前に専用のステムスパナを用いて、緩みが無いことを確認すること。
・インプラントとトライアルを組み合わせて、閉創しないこと。
・ブローチを使用する際には、患者の骨質に注意しながら操作し、骨折や過剰な切削が起こらないようにすること。
・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。
(3)術後の注意
・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)。
・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。
・医師は、リハビリテーション中であってもインプラントのマイグレーションや摩耗を引き起こすような過度な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。

【使用上の注意】
1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
併用するインプラントの添付文書に記載されている使用上の注意の項を参照すること。

2. 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)強アルカリ/強酸性の洗浄剤・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)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(他の医薬品・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)

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、変形、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。

5. 高齢者への適用
(1)高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやドリリングまたはインプラントを挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
(2)高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
(3)高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発生感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【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)工具を使用しないで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。

手術手技書を必ずご参照ください

(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)
主たる設計を行う製造業者:Biomet France、フランス

手術手技書を必ずご参照ください