

機械器具 (58) 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用関節手術用器械 (JMDN コード: 70964012)

Matrix ヒップ システム用手術器械

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- ・本品は、未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 適応以外の手術手技には使用しないこと。[手術が適切に行えない。]
3. 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
4. 本品に曲げ、切削、打刻 (刻印) 等の二次的加工 (改造) をしないこと。[折損等の原因となる。]
5. ガスプラズマ滅菌を行わないこと。[器械表面が変色する可能性がある。]

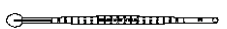
<併用医療機器>

1. 当社が指定する以外のインプラントあるいは器械と組み合わせ使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

**【形状・構造及び原理等】

本品は整形外科手術に用いる単回使用手術用器械類である。用途に応じて形状及び寸法の異なる複数の器械からなる。

**<組成、形状及び構造>

	構成品名	形状	組成
(1)	フェモラル カナル ブラシ サイズ: 19mm、12.5mm		研磨砥粒入り ナイロン612フ イラメント、 ステンレス鋼
(2)	サクションアブソー パー サイズ: 19mm、25mm		ポリエステル フォーム、 ポリエステル モノフィラメ ント、 ナイロン66、 ステンレス鋼
(3)	セメント スカルプ ス		ポリプロピレ ン
(4)	テーパー ホール カ バー インサーター		酢酸プロピオン 酸セルロー ス、 シリコン

【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。本品は単回使用である。

**【使用方法等】

**1. 使用方法

【フェモラル カナル ブラシ】

大腿骨髄腔内にブラシをかけ、内部の海綿骨、血塊、骨髄を取り除く。

【サクションアブソーパー】

大腿骨髄腔内に挿入し、内部の血液や水分を吸収、乾燥させる。

【セメント スカルプス】

セメントを用いるコンポーネントを大腿骨髄腔に挿入後、または寛骨臼に設置後、コンポーネント周辺の余分なセメントを取り除く。

【テーパー ホール カバー インサーター】

ホールカバーを取り付け、寛骨臼コンポーネントのスクリーホールに挿入する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

本品は、未滅菌品である。使用前に、弊社の推奨する、又は本品使用施設指定の滅菌方法で滅菌してから使用すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に必ず滅菌を行うこと。
- (2) 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、摩耗、接合及び作動不良などの不具合がないか外観検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。
- (3) 本品の取り扱い及び保管に際しては特に丁寧に行うこと。
- (4) 使用目的 (手術・処置等の医療行為) 以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力 (応力) を加えないこと。
- (5) 本品が術中に破損した場合には、本品とその破片を術野から慎重に取り除くこと。
- (6) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検し、その破片の遺残を術野で確認した場合は術野から慎重に取り除くこと。
- (7) 医師及び医療スタッフは本品及び併用するインプラント等の添付文書と取扱説明書を熟読し、その使用方法及び注意事項を確認すること。また、併用する医療機器がある場合には同様にその取扱いについて習熟すると。
- (8) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷させるので、併用しないこと。
- (9) 器械表面が変色する可能性があるため、ガスプラズマ滅菌を行わないこと。

2. 相互作用 (他の医療機器との併用に関すること)

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
当社が指定する以外のインプラントあるいは器械	インプラント及び器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。

3. 不具合・有害事象

本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、機能不良

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 1) 感染及び壊死
- 2) 神経、血管及び軟部組織の損傷
- 3) 骨折
- 4) 過敏症

(3) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 1) 一過性または永続性の神経障害

****【保管方法及び有効期間等】**

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

手術前に手術器械の外観を確認した上で、各医療機関の標準の滅菌操作を行った上で使用すること。

＜弊社推奨の滅菌方法＞

エチレンオキシドガス滅菌

- ・ 滅菌方法についてはエチレンオキシドガス滅菌装置の取扱説明書を参照すること。
 - ・ 下記の手順でガス滅菌を行うこと。
1. 本品を適切な滅菌用トレーに収納し、滅菌用トレーごと滅菌パックに封入する。
 2. 本品のエアレーションを十分に行う。

***【主要文献及び文献請求先】**

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8001

***【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

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8001

製造業者

Smith & Nephew, Inc (United States)