

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)
(手動式整形外科用注入器(JMDN コード:70956000))

SN 人工関節用手術器械

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 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。]
2. 骨セメントを併用する場合は、骨セメントの添付文書を必ず熟読し、その指示に従うこと

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止（インジェクター ガンを除く。）
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＞

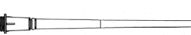
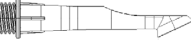
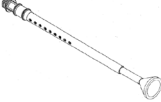
1. 当社が指定する以外のインプラントあるいは器械と組み合わせ使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【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及び手動式整形外科用注入器である。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＞

単回使用関節手術用器械

	構成品名	形状	組成
(1)	ミディウム フェモラル プレシャライザー		シリコン
(2)	Vortex ノズル（スタンダード）		高密度ポリエチレン
(3)	Vortex ノズル（ロングテーパード）		高密度ポリエチレン
(4)	Vortex ノズル（アングルド）		ポリエステル樹脂
(5)	Vortex ノズル（リビジョン）		高密度ポリエチレン、低密度ポリエチレン
(6)	Vortex ノズル（アンブレラ）		高密度ポリエチレン、ポリウレタン

手動式整形外科用注入器

	構成品名	形状	組成
(7)	インジェクター ガン		アルミニウム

【使用目的又は効果】

＜単回使用関節手術用器械＞

人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式のもののに限る。本品は単回使用である。

＜手動式整形外科用注入器＞

手術部位（脊椎を除く）への整形外科用（骨）セメント、人工骨等の注入に用いる手動式の注射器様の器具をいう。手動式のもののに限る。

【使用方法等】

1. 使用方法

インジェクター ガンに適切なノズルを取り付け、大腿骨に骨セメントを充填する。フェモラル プレシャライザーを大腿骨近位部に設置し、セメントが均等に充填されるよう圧迫する。

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) 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。
- (3) 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。
- (4) 本品の取り扱い及び保管に際しては特に丁寧にすること。
- (5) 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り扱いについて習熟すると。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。

＜手動式整形外科用注入器＞

- (1) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- (2) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- (3) アルカリ性及び酸性洗剤は本品を腐食させるので使用しないこと。
- (4) 金属ブラシやクレンザーは本品を傷めるので使用しないこと。
- (5) 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。

- 2) 温水で調製した医療用中性洗剤（pH6.0-8.0 でたんぱく質分解酵素を含むもの）液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し最低 10 分以上の超音波洗浄を実施する。この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。
- 3) 温水ですすぐ。
- 4) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。
- 5) 推奨するパラメーターは以下の通り（表示時間はいずれも最低必要時間）。

サイクル	時間	温度
予備洗浄	5 分	常温
酵素洗浄	5 分	43℃
本洗浄	5 分	55℃
すすぎ	1 分	45℃
消毒	1 分	91℃

***【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)