2023 年 5 月作成 (第 1 版)

届出番号:13B1X10216000019

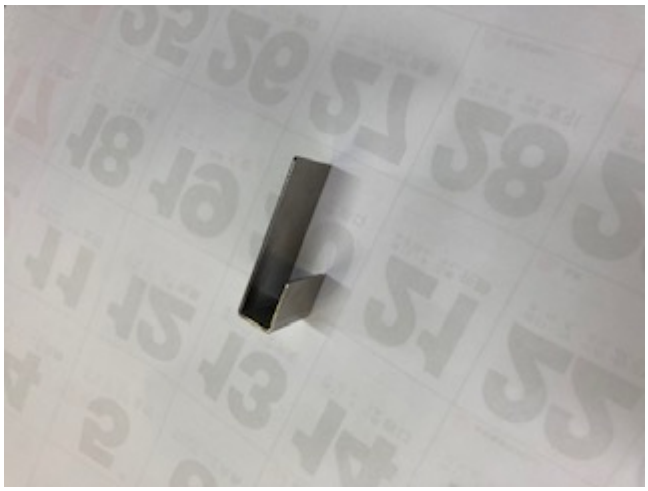
機械器具 (58) 整形用機械器具
一般医療機器 関節手術用器械 70964001

ティビアルベースガイド

【警告】
・ 本製品は未滅菌品であるので、必ず滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】
・ 本製品に破損、あるいは破損の疑いがある場合、決して治療に使用しないこと。[製品が破損し、患者がけがをする危険性がある]
・ 器械の分解・改造・修理等は行わないこと。
・ 機械器具は、次の成分を含む物質に接触させないこと。
①芳香族あるいはハロゲン化炭化水素
②シュウ酸、脂性物質
③強酸、強アルカリ、過酸化物／極度に酸化した物質
④有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀合成物

***【形状・構造及び原理等】**
本品は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】
本品は、関節手術に用いる手術器械である。また、本品は未滅菌品であるため滅菌してから使用すること。弊社の推奨する滅菌方法は以下に記載のとおりである。
(高圧蒸気滅菌)
① 温度:121℃
時間:20 分(最低滅菌時間)
② 温度:132-135℃
時間:4 分(最低滅菌時間
③ 温度:134-137℃
時間:3 分 (最低滅菌時間)

【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)
(1) 感染症を有する患者
(2) 本品の使用に際して十分な骨量、骨質を有していない患者

2. 重要な基本的注意
(1) 器械器具は全て使用の前に必ず洗浄、消毒、滅菌をすること。
(2) 洗浄剤、消毒装置はその効果が確認されているものを使用すること。
(3) 洗浄及び消毒後全ての器械器具を点検し、(腐食、損傷を受けた表面、欠けた部分、残留物の存在をチェック)、損傷を受けている器械器具は除外すること。
(4) チェックの結果、汚染物の残留が見られる器械器具はもう一度洗浄し、消毒すること。
(5) 以下に示す対象患者に対する手術を行った際に使用した器械器具は、【使用方法等】に記載した滅菌方法に加え、以下の消毒方法により消毒を行うこと。

《対象患者》
① ヒト成長ホルモンの投与を受けた者
② 硬膜移植歴がある者
③ 角膜移植歴がある者
④ クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)及びその類縁疾患の家族歴がある者
⑤ CJD 及びその類縁疾患と医師に言われたことのある者

《消毒方法》
手術器具等、金属類において 3%ドデシル硫酸ナトリウム(SDS)溶液で、100℃5 分間以上による消毒を行うこと。ただし、処理後金属を長時間溶液中につけたままにすると腐食が起こるので、翌日には必ず水洗いすること。

《参考文献》
・「クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル(改訂版)」:厚生労働省特定疾患対策研究事業

3. 相互作用
(1) 併用禁忌(併用しないこと)

事例	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社の器械との併用	機器の破損が生じる恐れがある。	手術用器具が正確に一致しないため、固定が不完全になり、破損する恐れがある。
改造		

4. 不具合・有害事象
本品の使用において、患者の状態、骨部の形態等により次のような不具合・有害事象がまれに発生することがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
(1) 重大な不具合・有害事象
本品の使用により、破損等不具合が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 重大な有害事象
本品の使用により、以下のような有害事象が発生した場合は直ちに適切な処置を行うこと。
① 感染
② 骨折
③ 金属アレルギー等
(3) その他経年的劣化、腐食及び繰返し使用等による不具合
(4) その他の有害事象
①神経損傷
②血管損傷
5. 高齢者への使用
高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】
貯蔵方法 乾燥した清潔な場所で室温保管

【保守・点検に係る事項】
(1) 器械器具の使用後、より大きな残留物は最大 2 時間以内に直接器械器具から取り除くこと。この場合、流水又は消毒液を使用すること。
(2) 汚れの手動除去にはこの目的のためだけに使用する柔らかいブラシあるいは清潔な柔らかい布を使用し、金属ブラシあるいはスチールウールは使用しないこと。
(3) 可能な限り器械器具を分解し、消毒装置に分解された器械器具を置き、それらがお互い接触しないように消毒すること。

(4) 洗浄剤や消毒剤を選択する場合は、次の成分を含んでいないことを確認すること。
① 芳香族あるいはハロゲン化炭化水素
② シュウ酸、脂性物質
③ 強酸、強アルカリ

④　過酸化物／極度に酸化されている物質
⑤　有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物

(5) 器械器具の洗浄・消毒は出来る限り機械による洗浄・消毒を推奨する。
(6) 機械による洗浄・消毒が不可能な場合に限り手作業による洗浄・消毒を行うこと。
(7) 器械器具は乾燥した場所に保管すること。
(8) 本製品を保管する際は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また、水濡れや直射日光は絶対に避けるよう、細心の注意を払うこと。

【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:株式会社有限会社大響機工
〒143-0015 東京都大田区大森西二丁目 17 番 29 号
電話番号:(03) 3766-6479　FAX 番号:(03) 3766-6480