2018年12月 作成（第1版）　　医療機器届出番号 13B1X10253000034

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　(JMDN ｺｰﾄﾞ 70964001)

人工肘関節用手術器械

【禁忌・禁止】
当社の指定する製品以外の医療機器と併用しないこと。
[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】
1. 形状
(1) 尺骨抜去器



(2) スライドハンマー



2. 原理
本品は、人工肘関節の埋植手術に使用する手術器具である。

【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動式の手術器械である。

【使用方法等】
1. 滅菌
本品を使用する前に必ず滅菌を行う。（滅菌方法については、【保守・点検に係る事項】参照）
2. 使用方法
一般的な使用手順により使用する。
3. 使用方法等に関連する使用上の注意
(1) 折損、曲りなど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。
(2) 術中に他の医療機器と接触しないように注意し、万一接触した場合は相互に折損や破損の有無を点検して、破損が認められた際には破片が体内に残留していないか確認する等適切な処置を行うこと。
(3) 手術に必要な手術器械がすべて揃っていることを確認すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者にはアレルギー発現の恐れがあるため慎重に適用すること。
2. 相互作用
＜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
他メーカーの製品（指定製品以外）	機器が正常に作動しなくなる恐れがある	機器の変形、破損

＜併用注意＞(併用に注意すること)
(1) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因となるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いをすること。
(2) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
3. 不具合・有害事象
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。
(1) 重大な不具合
・製品の変形・破損
・不適切な使用による破損片等の体内留置
(2) 重大な有害事象
・感染
・アレルギー反応
・神経の損傷、麻痺、疼痛
・骨折、穿孔、骨の亀裂
・血管損傷等
・筋肉・繊維組織等の弛緩、損傷
(3) その他の有害事象
・痛み、不快、違和感不具合
4. 高齢者への適用
骨粗鬆症等、骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。
5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
小児へ適用する際、骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず、十分に乾燥すること。水濡れに注意すること。
直射日光及び高温多湿を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】
〈滅菌方法〉
本品は未滅菌品であるため、以下の推奨滅菌条件を参考に医療機関内で無菌性保証が担保された条件で滅菌を行う。
〔推奨滅菌条件〕
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
滅菌条件：115～118℃　30 分間
121～124℃　15 分間
126～129℃　10 分間
〈洗浄方法〉
1. 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
3. 洗剤の残留がないように充分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
4. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
5. 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、機器表面が損傷するため使用しないこと。
〈使用者による保守点検事項〉
1. 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
2. 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。

【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
株式会社ＡｉｍｅｄｉｃMMT
電話番号：03-5715-5211（代表）
製造業者
林精器製造株式会社

手術手技書を必ずご参照ください