2018 年 10 月 9 日作成（第 1 版）　　医療機器届出番号：22B1X10001091054

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）

販売名：ML アライナー

【警告】
・本品は、未滅菌品である為、使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
・当社の指定する製品以外の医療機器と併用しないこと。
＜使用方法＞
・本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次加工をすることは、破損の原因になるので行わないこと。
・使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。［破損等の原因となる］

【形状・構造及び原理等】
組成
ステンレス鋼

形状
ML アライナーAL



ML アライナーPS



原理
寛骨臼へインプラントを設置する際に使用する器械である。

【使用目的又は効果】
本製品は、人工股関節全置換術の際に用いる。本品は動力を持たず、再使用可能である。

【使用方法等】
1. 使用前
・滅菌する前には、必ず洗浄すること。（「保守・点検に係る事項」の項参照）
・本品は未滅菌品であるため、使用に際しては必ず下記の条件又は各医療機関により検証され、確立された滅菌条件により滅菌すること。

第十六改正日本薬局方 高圧蒸気法

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

2. 使用方法
本製品は、人工股関節全置換術の際に用いる手術器械であり、手動で使用される。下記は、一般的な使用方法である。

1）寛骨臼へインプラントを設置する際の角度を確認する為に使用する。

3. 使用方法に関する使用上の注意
1）使用者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷、機能等の異常がないことを確認すること。
2）該当する手術手技書及びインプラントの添付文書を必ず熟読し、記載されているすべての警告、注意、指示を遵守して使用すること。
3）手術に必要な器械器具がすべて揃っていることを確認すること。
4）本品は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
5）インプラントと器械器具の組み合わせを再確認すること。［正確な位置及び確実な固定を得るために必要となる］
6）術中で整復する際にインプラントで治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
7）臓器、神経、血管の近くで本品を使用する時は、特に注意すること。
8）術前、術中及び術後常に中空部分及び器械溝部の清浄さを確認し、組織等が詰まらないように洗浄すること。［骨屑等が堆積し、ガイドピン等が抜けなくなることがある］

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1）使用者は本品の使用方法を熟知し、十分なトレーニングを行った上で使用すること。（詳細は該当するインプラントの手術手技書を参照すること）
2）術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。

3) インプラントの挿入時は必ず、専用の器械器具を使用すること。[専用品以外の器械器具を使用すると、インプラントにかき傷、切痕、曲がりなどを生じる原因になる]
4) インプラントと器械器具、器械と器具の組み立てに精密さが求められる場合は、術中にも繰り返しその接続を点検すること。
5) 本品の使用前に必ず洗浄、滅菌を行い使用すること。特に複雑な構造を有する器械器具については、隙間部、嵌合部を血液溶解剤等、超音波洗浄装置等を用いて血液塊等異物を十分に除去、洗浄し、滅菌すること。[隙間部、嵌合部は血液塊等の異物が除去しきれないおそれがある]
6) 本品原材料は体内埋植を目的としたものではない。合併症が起こる可能性を避けるため、器械器具が破損した場合、破片が体内に残らないようにすること。
7) 接続可能な器械器具は術前に着脱確認を行うこと。
8) 異常に気づいたときは、直ちに使用を中止し、必要な処置を行うこと。
9) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、廃棄処分すること。
10) ハンマー等での打撃を行わないこと。
11) 使用後は、本品に付着した血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥する前に直ちに洗浄を行うこと。(「保守・点検に係る事項」の項参照)[部品が腐食する恐れがある]
12) 落下や衝撃により変形する可能性がある為、取扱いには十分注意すること。
13) 本品先端は肉薄であることから、破損防止のため、必要以上の力・ねじり曲げ方向への力を加えないこと。

2. 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（併用はしないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
「製造販売業者の指定するインプラント製品及び手術器械」以外のインプラント製品及び手術器械	手術器械が正常に動作しないおそれがある	手術器械及びインプラントの破損

3. 不具合・有害事象
不適切な管理、洗浄、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じ、患者又は手術従事者のけがの原因になる可能性がある。
〔重大な不具合〕
1) 器械器具の使用中における過負荷が原因により起こる器械器具の屈曲、破断による損傷
〔重大な有害事象〕
1) 器械器具の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓又は関節の損傷
2) 本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起きる感染症
3) 手術による神経組織の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
4) 手術従事者の皮膚の裂傷や損傷及びグローブの破れ
5) 本品の術中の分解または破損により起こりうる患者や手術従事者の損傷又は手術時間の延長及び再手術
6) 骨の亀裂、骨折、穿孔
7) 偽関節・遷延癒合・骨癒合不全
8) 本品の折損による体内遺残
9) インプラントの破損、折損、ルーズニング
〔その他の不具合〕
1) 不適切な管理、洗浄を原因とする器械器具の腐食
〔その他の有害事象〕
1) 金属アレルギー
2) その他の合併症、感染症

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

4. 高齢者への適用
高齢者は、骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折やインプラント固定部に弛緩等が起きる可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管

【保守・点検に係る事項】
1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、検査を実施すること。
2) 器械器具の組み立てには専用の器械器具を使用し確実にネジ止め、締め付けをし、器械器具の破損、緩み等の無いよう注意すること。
3) 本品使用前に必ず使用方法等の欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
4) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等の欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
5) しばらく使用しなかった器械器具を再使用する時には、使用前に必ず器械器具が正常かつ安全に作動することを確認すること。

洗浄について
1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当該汚染に適したものを使用すること。
2) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
3) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
4) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な器械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
5) 超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って器械器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
6) 合わせ部、交差部のある器械器具は開く・分解するなどして洗浄すること。
7) 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
8) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
9) 中空部の器械器具の洗浄では、棒状の器械器具で内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
10) 洗浄後、適切な器械器具用スプレーを使用すること。

【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
東海部品工業株式会社
電話番号 055-988-2231