2020 年 1 月作成（第 1 版）　　医療機器届出番号：22B1X10001091071

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:ガイドホルダー

**【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】**
**・当社の指定する製品以外の医療機器と併用しないこと。**
**・本品を曲げ、研磨、切削、打刻(封印)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。**

**【形状・構造及び原理等】**
**組成**
ステンレス鋼

**形状**
ガイドホルダー



原理
本品は、人工膝関節置換術において使用される手術器械である。

**【使用目的又は効果】**
人工関節置換術など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】**
**1. 使用前**
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。

**推奨滅菌条件　高圧蒸気滅菌**

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

**2. 使用方法**
1) ＰＳノッチガイドの後方スロットに取付け
2) 目的の位置へ設置
3) 操作終了後、ＰＳノッチガイドより取り外す

**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) 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。

**【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。(詳細は該当する手術手技書を参照すること)
2) 本品を変形したり加工したりしないこと。
3) 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。
4) 複雑な構造を有する器械器具を使用する前には隙間部、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恐れがある]
5) 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。
6) 器具器械の損傷や変形を防ぐため、常に取り扱いに注意すること。
7) 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。
8) ハンマー等での打撃を行わないこと。

**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 |
|---|---|---|
| U2 トータルニーPS システム（承認番号：23000BZX00143000）ボックスガイド（届出番号：14B1X10016200001）<br>上記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、取り扱いによって、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たり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
**〔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、内臓あるいは関節の損傷
2) 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) 骨の亀裂、骨折、穿孔
5) 偽関節・遷延癒合・骨癒合不全
6) 本品の折損による体内遺残
7) 金属過敏症
上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・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】**

貯蔵方法：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) 本品使用前に必ず操作方法又は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。
3) 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、操作方法又は使用方法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。
4) 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) 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。

**【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