＊ 2020年 3月 5日作成（第2版）
2016年11月29日作成（第1版）

＊届出番号:07B2X10009000087号

類別 器58 整形用機械器具
一般医療機器 関節手術用器械 JMDNコード:70964001

トライアスロントライアルキット

＊ **【警告】**
クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、又はその疑いのある患者に使用した製品を再使用する場合は、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること［二次感染の恐れがあるため］。

＊ **【禁忌・禁止】**
(1) 本製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。
(2) 本製品に研磨・刻印等の二次的加工を行わないこと。
(3) 弊社が認めていない他社製品と組合せて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
(1) 本製品の形状例


ペグドリル


ドリルガイド

(2) 材質　ステンレス鋼

品種 製品番号	仕様
ﾍﾟｸﾞﾄﾞﾘﾙ IJK-MK99-0100-1	刃径φ4.5mm、長さ35.3.mm、後端寸法6.8mm
ドリルガイド IJK-MK99-0100-2	内径φ4.5mm、外径φ6.3mm

【使用目的又は効果】
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。
本製品は再使用可能である。

【使用方法等】
人工関節置換術等の関節手術に用いる。
本製品は再使用可能である。

＊ **【使用上の注意】**
(1) 使用前に必ず洗浄し、無菌性保証が担保された滅菌条件にて滅菌を行うこと。また使用後は速やかに清浄・滅菌し、乾燥させること。
(2) 術者及び手術従事者は、使用中において、本製品の正常性を確認すること。異常(破損・変形等)が認められる場合は直ちに使用を中止すること。
(3) 緊急時に備え、代替品を準備すること。
(4) 本製品の取扱いには十分注意し、他の機器等硬いものと接触する際には、本製品が破損しないように注意すること。
(5) 万が一、骨内等の体内で本製品が破損した場合、破片も含め速やかに本製品を体内から摘出すること。いかなる形であれ本製品を体内に残留・留置させてはならない。

【保管方法及び有効期間等】
(1) 保管方法
① 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。
② 長期保管する場合、金属には防錆油等の使用を薦める。
(使用前には必ず洗浄して防錆油等を除去すること。)

＊(2) 耐用期間
本製品は、適切な使用・保守及び保管を行った場合においても穿孔する骨の硬さにより、使用可能な期間が変化する〔自己認証（当社データによる）〕。切削力の低下や異常（錆、破損、変形等）が認められる場合は直ちに使用を中止すること。

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検（日常点検）〉
＊(1) 素材のステンレス鋼は鉄に比べ錆びにくい金属であるが、使用方法及び環境により錆びることがあるので十分に注意すること。
(2) 使用前は点検し本製品が正常であることを確認すること。
(3) 使用後は速やかに血液・体液・組織等の汚物を除去して洗浄すること。
(4) 洗剤には洗浄方法に適した医療用の洗剤を選択し、適正な条件で使用すること。
(5) 洗剤の残留がないように十分にすすぎを行い、すすぎの仕上げには、蒸留水等を用いること。
(6) 洗浄後は速やかに乾燥させること。
(7) 強アルカリや強酸性洗剤・消毒剤は腐食の原因となる恐れがあるため使用を避けること。
(8) 洗浄には金属たわし・磨き粉（クレンザー）等は製品の表面を損傷するため使用しないこと。また洗浄の際は他の医療機器との接触により損傷させないように注意すること。
(9) 超音波洗浄装置を使用する際は、洗浄時間・手順等について使用する装置の取扱説明書に従い、機器の隙間部や嵌合部等が清浄になるまで洗浄すること。
＊(10) 洗浄により汚れが除去されていることを確認し感染防止のため無菌性の保証が担保された条件にて滅菌を行うこと。
［滅菌条件の例］：①
・滅菌方法　高圧蒸気滅菌
・滅菌条件　滅菌温度　保持時間 注1
121℃　15分間
126℃　10分間
134℃　3分間
※ クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いのある患者に使用した製品の再使用は推奨しない［二次感染の恐れがあるため］。
再使用する場合は、最新の国内規制・ガイドラインを遵守し、適切な洗浄剤による充分な洗浄と滅菌を行うこと。
［滅菌条件の例］：②
・滅菌方法　プレバキューム方式による高圧蒸気滅菌
・滅菌条件　滅菌温度　保持時間注1
134℃　18分間
注1 保持時間は、滅菌物自体が目的の温度に昇温してから経過時間であり、滅菌装置で設定する滅菌時間とは異なる。

＊**【主要文献及び文献請求先】**

① 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015
一般社団法人日本医療機器学会
② プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)
プリオン病及び遅発生ウイルス感染症に関する調査研究班

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者及び製造業者

名　称：株式会社東鋼　福島工場
ＴＥＬ：０２４７－２６－０１２６