2021 年 6 月 21 日作成（第 1 版）　　医療機器届出番号： 29B1X00001000088

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 コード:70964001)

ＳＲＩ　ＡＴＴＵＮＥ　ＲＥＶオーギュメントストレートビット

***【禁忌･禁止】**
＜併用医療機器＞
1. 当社が指定する以外の手術器械を組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]
2. 本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】
本品は、人工関節置換術に使用する器械である。本品を用いることにより、オーギュメント部品を締めることができる。

製品番号	ＡＰＪＰ１６９８
構成名称	ＳＲＩ　ＡＴＴＵＮＥ　ＲＥＶオーギュメントストレートビット
	原材料 ステンレススチール

【使用目的又は効果】
1. 使用目的
本品は再使用可能な手術機器であり、人工関節置換術等に用いる。本品を用いることにより、オーギュメント部品を締めることができる。

【使用方法等】
1.　本品はハンドルに装着し、ＴＫＡリビジョンのオーギュメント部品を徒手的に操作し締める。
2. 使用前又は使用後は、洗浄及び滅菌処理を行うこと。
3. 本品は医療機関内において10^{-6}以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。

推奨の滅菌条件

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温　　度：121℃～124℃ 加熱時間：20分(最低滅菌時間)

・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。

使用方法に関連する使用上の注意
本品は未滅菌製品である。使用前及び使用後は、適切な洗浄及び滅菌を行うこと。

【使用上の注意】
1. 使用目的に関連する使用上の注意
・本品は未滅菌製品である。使用前及び使用後は、適切な洗浄及び滅菌を行うこと。
・併用するインプラントや器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。

2. 重要な基本的注意
・すべての外科用手術器械を長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗、洗浄、水洗、滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用機器（ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入及び抜去用機器（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクターなど）は大きな負荷や衝撃を受ける場合が多い。そのような条件下では、腐食、損傷、掻き傷などが生じるおそれがある。
・本品に大きな負荷をかけたり、衝撃を与えたりしないこと[破損するおそれがある]。

3. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
・併用禁忌（使用しないこと）
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でないと設計、開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

4. 不具合・有害事象
不具合
・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
有害事象
・金属アレルギー
・破損、脱落による体内遺残
・使用時の負傷
・組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

5. 高齢者への適用
高齢者は、骨が粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後、緩み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】
1. 貯蔵、保管にあたっては、洗浄した後に保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
2. 高温、多湿、直射日光及び水漏れを避け、ほこりのない清浄な場所で保管すること。
3. 変形の原因となる硬いものへの接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。
4. 室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
- 損傷、摩滅のある挿入用器具や、切れ味の落ちた骨切用機器は使用しないこと
- 使用する前には必ず、すべての機器を点検すること。
- 中空部分をもつ器械はその内部まで洗浄すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。分離される型の器械は使用後分離し、蒸留水、洗剤液を用いて十分にブラシ洗いし、必要であれば超音波洗浄した後、滅菌すること。

- 器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので、注意すること。
- 器械の使用後は付着した組織破片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織破片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。また、何らかの機械的洗浄装置を用いる場合は、血液、たんぱく質に対し、優れた溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調製すること。

＜洗浄＞
- 使用後直ちに、器具に開閉する部分がある場合は開き、また分解できる器具は分解し、蒸留水を入れた容器に入れる。
- 金属によっては腐食作用があるので、食塩水は使用しないこと。
- 中性洗浄液および非研磨ブラシを用いて、器具を洗浄する。
- 流水ですすぎ洗いの後、蒸留水でリンスする。
- 起毛のない清潔な布で拭き、完全に乾燥させる。
- 稼動部分の磨耗を最小限に抑えるために、市販の水性潤滑油を使用すること。
- 洗浄、滅菌の際は保護包装やチッププロテクターをすべて取り外すこと。
- 汚染された機器の取り扱い及び清掃は、各施設の汚染に関する規定及び注意事項に基づき処理を行うこと。
- 中性洗剤を湿らせた清浄で起毛のない布、または非研磨ブラシで、血液や、凝固物質などすべて取り除き、洗浄する。

＜滅菌＞
- 器具の全表面が直接蒸気に当たるように準備する。蝶番型およびルアーロックは、開いた状態にする。可能な場合は必ず、器具を分解する。
- 器械の全表面が直接蒸気に当たるように準備する。開閉機能のある器械は開き、分解できる器械については、分解して滅菌すること。
- 条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

【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：奈良精工株式会社
奈良県桜井市小夫3681
電話番号　：0744-48-8511
ﾌｧｯｸｽ番号：0744-48-8244

製造業者：奈良精工株式会社

※本添付文書は予告無しに変更することがあります。