添付文書管理番号 *JD012-03
**2017 年 10 月（第 3 版）
*2015 年 4 月（第 2 版）

届出番号 13B1X00213SETJ01

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）

BKS インスツルメント

【禁忌・禁止】
1.適用対象
曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）はしないこと。
[破損等の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】
1．形状・構造
製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱される一覧表に記載。
2．原理
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。

【使用方法等】
1．使用方法
1）使用前
・本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。（「保守・点検に係る事項」の項参照）
・本品は未滅菌であるので、滅菌前に適切に洗浄し、無菌性保証水準（SAL）10^{-6} が確保される条件により、滅菌を行うこと。
・高圧蒸気滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。
・推奨滅菌方法は、以下のとおり。

	温度	時間
高圧蒸気滅菌	132℃	4 分

2）使用時
・それぞれの意図にあった適切な器具を選択し、使用すること。
2．使用方法に関連する使用上の注意
・本品の取り扱いには十分注意すること。他のインスツルメント等の固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

【使用上の注意】
1．使用注意
・本品に必要以上の力（応力）を加えないこと。[破損、曲がり等の原因になる恐れがあるため]
・術中、常に中空・溝付手術器械を洗浄し、組織等が詰まらないようにすること。
・本品が破損し、体内に遺残した場合には取り除くこと。[健康被害の発生する恐れがあるため]
2．重要な基本的注意
術前に手術手技について確認し、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切な手術器械を選択すること。
3．不具合
不適切な使用や過度の力を加えることにより破損する恐れがある。
4．有害事象
本品の使用により､以下のような有害事象がまれに発生する恐れがあるので､異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
・血管障害
・神経損傷
・手術器械の変形・破損により、患者または術者に危害が及ぶことがある。
・破損した手術器械の体内遺残

5．高齢者への適用
高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】
・洗浄し乾燥させ保管すること。
・高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管すること。

***【保守・点検に係る事項】**
1） 器具のメンテナンスに係る事項
・錆・腐食を防止するため、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、洗浄すること。
・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。
・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので、汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
・手洗い洗浄の場合、適正な洗剤を用いて、柔らかいブラシ等で洗浄し、十分にすすいだ後、直ちに乾燥させること。中空構造部分もナイロンブラシ等で十分に洗浄し、乾燥すること。
・機械洗浄（超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクタ等）の場合、間隙などが十分に洗浄（乾燥）できるよう留意し、使用する装置の取扱説明書を遵守すること。
・可動式の器具については、分解・開放して洗浄すること。
2） 点検・修理に係る事項
・使用（滅菌）前に、汚れ、錆、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。
・当社の指定する修理業者以外では修理は行わないこと。

【主要文献及び文献請求先】
株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066　東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号　03-3341-6553（直通）

【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 日本エム・ディ・エム
(製造業者)
輸入先国名：アメリカ合衆国
輸入先企業名：Ortho Development Corporation
（オーソ デベロップメント コーポレーション）

取扱説明書を必ず参照して下さい