2013 年 6 月 20 日作成(新様式第1版)

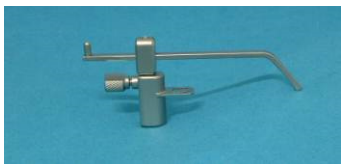
医療機器届出番号 29B2X10008DPY315

一般医療機器　類別:器 58 整形用機械器具
一般的名称:関節手術用器械　(JMDN ｺｰﾄﾞ:70964001)

スタイラス Z

【禁忌・禁止】
1.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]
2.本品は、P.F.C.膝関節システム(医療機器承認番号:16300BZY00109000)、P.F.C.オフセット脛骨トレー(医療機器承認番号:21300BZY00354000)、P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム(医療機器承認番号:21400BZY00056000)、P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム(医療機器承認番号:21600BZY00467000)、SigmaCR150 人工膝関節システム(医療機器承認番号:22300BZX00069000)、Sigma PS150 人工膝関節システム(医療機器承認番号:22300BZX00476000)(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)の埋植以外の手術に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]
3.本品を体内に埋植したまま閉創しないこと。[インプラントとして機能しないため]

【形状・構造及び原理等】
1.形状等
本品は、P.F.C.膝関節システム(医療機器承認番号:16300BZY00109000)、P.F.C.オフセット脛骨トレー(医療機器承認番号:21300BZY00354000)、P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム(医療機器承認番号:21400BZY00056000)、P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム(医療機器承認番号:21600BZY00467000)、SigmaCR150 人工膝関節システム(医療機器承認番号:22300BZX00069000)、Sigma PS150 人工膝関節システム(医療機器承認番号:22300BZX00476000)(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)専用の手術器械である。



原材料:ステンレス鋼
(ステンレス鋼には、クロム及びニッケルが含まれている。)

2.原理
専用の人工膝関節に適合した手術器械として使用することにより、インプラントの埋植を適切に行うことができる。

【使用目的、効能又は効果】
本品は再使用可能な手術器械であり、人工膝関節置換術等の関節手術を行うために用いる。

【品目仕様等】
外観試験:本品を目視により観察し、汚れ、キズ、亀裂、凹凸、その他使用上支障が生じるような欠点が無いとき適合とする。

【操作方法又は使用方法等】
本品は未滅菌のため、使用前に滅菌すること。
1.滅菌方法
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。
・高圧蒸気滅菌の場合
サイクル:前真空

温　度	時　間
121℃	20 分
132℃	10 分

(滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。)

2.使用方法
本品は人工膝関節置換術等の関節手術を行うための手術器械であり、インプラントの埋植を適切に行うために用いる。詳細は使用するインプラントの手技書を参照すること。

3.使用方法に関連する使用上の注意
(1) 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切な組み合わせを選択すること。
(2) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
(3) 滅菌前に、本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
(4) 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
(5) 併用して使用する手術器械がある場合は、事前に組み合わせ、異常なく使用できることを確認すること。
(6) 術者及び手術従事者は、使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。
(7) 術中に異常を認めた場合は、直ちに使用を中止すること。
(8) 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破損片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等適切な処置を施すこと。
(9) 摩耗粉が生じた場合は、速やかに洗浄し除去すること。
(10) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1) 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) 医師及び手術スタッフは正しい手技及び必要な機器に精通していること。
(3) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒すること。
(4) 損傷・変形等がある器械は、識別した上で返却すること。
(5) 滅菌は、正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
(6) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ、使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
(7) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器械の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
(8) 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は、破棄処分すること。

2.相互作用
(1) 併用の禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
下記以外のインプラント: P.F.C.膝関節システム(医療機器承認番号:16300BZY00109000)、 P.F.C.オフセット脛骨トレー(医療機器承認番号:21300BZY00354000)、 P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム(医療機器承認番号:21400BZY00056000)、 P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム(医療機器承認番号:21600BZY00467000) SigmaCR150人工膝関節システム(医療機器承認番号:22300BZX00069000)、 Sigma PS150 人工膝関節システ	インプラントのゆるみによる不具合	インプラントに期待される機能が発揮されない又は破損のおそれ

ム（医療機器承認番号：22300BZX00476000）（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）		

3.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のようなことがある。

(1)　重大な不具合

破損、変形、摩耗等の不具合が現れた場合は、使用を中止し適切な処置を行うこと。

(2)　重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

1)　感染
2)　塞栓（脂肪、血液等）
3)　骨折
4)　過敏症
5)　破損片の体内遺残

(3)　その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

1)　関節の亜脱臼又は脱臼
2)　関節部の一過性または永続性の神経損傷
3)　血管損傷

4.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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法：水濡れおよび高温多湿を避け、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

（1）使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。
（2）洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
（3）汚れた器械は 5 分間以上洗浄液に浸漬すること。洗浄は、柔らかいブラシを使用しスレッド部、隙間や継ぎ目などの洗浄しにくい箇所に注意を払い血液や異物等を落とすこと。
（4）壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。
（5）超音波洗浄により中性洗剤を用い 10 分間以上洗浄すること。
（6）器械は温かい精製水(ろ過、蒸留水、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。
（7）最終洗浄後は、直ちに乾燥させること。
（8）可動部に適切な水溶性潤滑剤を使用すること。

【包装】

1包装（入数はラベルに表示）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売業者］
株式会社 フジフレックス
住所：〒630-0142 奈良県生駒市北田原町1067番地25
電話：0743-72-0888

［製造業者］
株式会社 フジフレックス
住所：〒630-0142 奈良県生駒市北田原町1067番地25
電話：0743-72-0888