*2018 年 8 月 7 日作成（第 3 版）
2017 年 8 月 22 日作成（第 2 版）

医療機器製造販売届出番号：20B1X10002000130

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：スパイク付きマーカースリーブ

【警告】
○本品は適切に使用した場合でも、不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発現する可能性がある。
（使用上の注意、不具合・有害事象参照）

【禁忌・禁止】
○本品は使用目的以外に使用しないこと。
○劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。
○本品の形状変更や改造を行わないこと。

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

製品の形状は下記の通り。



打ち込み器



スパイク付きスリーブ



アタッチメント



スクリュー（30mm，35mm，40mm）



ドリル

2. 材質

ステンレス鋼

3. 原理

本品は人工股関節置換術等の関節手術に用いる手動式の再使用可能な手術用器械である。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は人工股関節置換術等の関節手術の際，インプラントを適切な位置に設置するための専用手術器械として使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

(1) 機能及び摩耗，損傷等ないことを確認する。
(2) 本品は未滅菌で供給されるため、下記の滅菌条件を参考に滅菌バリデーションを行い、無菌性の保証が確認された条件で滅菌を行う。

（滅菌方法及び滅菌条件）

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温度121℃、圧力1.2kg/cm²の場合：時間20分間以上 温度 135℃、圧力 2.2kg/cm² の場合：時間 8 分間以上

2. 使用方法

(1) 人工股関節置換術等の関節手術の際に，インプラントを適切に設置出来るよう使用する。

3. 使用方法に関連する注意事項

(1) 使用するシステムの添付文書及び手術手技書を参照すること。
(2) 使用前の点検において手術に必要な医療機器が揃っていること。
(3) 本品は未滅菌で供給されるため、使用前に必ず高圧蒸気滅菌等を行うこと。また使用後は、速やかに洗浄、滅菌し、乾燥後、清潔　な場所で保管すること。
(4) 破損、又は故障している場合は適切な表示を行い、使用せずに返送すること。
(5) 本品は意図された適正な使用方法を遵守すること。意図しない使用方法の場合、応力による変形、破損の可能性がある。
(6) 手術室に搬入された本品については、未使用であっても医療用中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物が付いていないか確認した後に、滅菌し乾燥すること。
(7) 手術室に搬入されたすべての医療機器が揃っていることを確認すること。
(8) 手術に使用された医療機器の折損や部品の脱落がないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の事項に該当する患者には慎重に使用すること）

(1) 感染症を有する患者
(2) 患部に重度の変形がある患者
(3) 十分な骨量、骨質を有していない患者
(4) 高齢者（高齢者への使用の項を参照）

2. 重要な基本的注意

(1) 併用する医療機器の添付文書等を必ず読んでから使用のこと。
(2) 医師又は手術スタッフは、本品及びその周辺機械器具について正しい手技に精通していること。
(3) 使用目的に応じた器具の使用であっても、無理な使い方をしないこと。使用時に異常を感じた場合、直ちに使用をやめること。
(4) 本品に無理な応力を加えた操作は、変形・破損の恐れがある。
(5) 手術中に破損及び折損した場合は、速やかに破損片を体内から除去をすること。
(6) 神経及び血管の近くでの本品の使用は、必要以上の負荷を加えると患者に損傷を与える恐れがあるため、十分に注意すること。
(7) 本製品は未滅菌のため、滅菌を行う際は、整備・校正及びバリデーションされた滅菌器を使用すること。
(8) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、器械の腐食及び脱色の原因となるため、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した場合は水洗いすること。
(9) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器械を腐食及び脱色させる恐れがあるため、原則として使用を避けること。また、金属製のたわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

手術手技書を必ずご参照下さい

3. 相互作用

(1)併用禁忌（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
製造販売業者が認めていない他社製品	正常な機能が得られない恐れがある。	操作上の整合性が確認されていない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。

(1)重大な不具合

以下のような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。

①破損

(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血管の損傷、神経損傷、感覚異常などを含む神経障害
②感染症
③手術器械のすべりや誤配置による周辺の血管・神経の損傷、内臓の穿孔
④塞栓（脂肪・血液）
⑤骨折
⑥過敏症
⑦麻痺

5. 高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆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にゆるみ等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

妊婦、産婦、授乳婦等に対しては、特に治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

(1)保管にあたっては、洗浄した後、腐食等を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥を行うこと。
(2)直射日光及び高温多湿を避けて常温で保管のこと。
(3)水及び化学薬品及びガスの発生する場所での保管を避けること。

【保守・点検に係る事項】

(1)本品使用後は、できるだけ早く以下の方法に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、以下の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。(【操作方法又は使用方法】の滅菌方法及び滅菌条件参照)
(2)感染症を有する患者及びその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、確実な滅菌を徹底すること。特にクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、最新の国内規制及びガイドライン等に遵守すること。
(3)汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
(4)本品使用前に【操作方法又は使用方法】に記載している滅菌方法、滅菌条件にて、滅菌を行うこと。
(5)本品使用前に、きず、割れ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
(6)洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないよう注意をすること。
(7)超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
(8)洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
(9)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。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。

【包装】

個別包装　未滅菌　1個入

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

ファーマックメディカル株式会社
〒391-0011　長野県茅野市玉川 8493-1
Tel　0266-78-6321　　Fax　0266-78-6322