医療機器届出番号：13B1X10209000649

機械器具 58 整形用機械器具
関節手術用器械　70964001

膝用手術器械

一般医療機器

【禁忌・禁止】
（併用医療機器）
* ・ 他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】
1. 組成
ステンレス鋼、アルミニウム合金
★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。
★アルミニウム合金にはクロム及び銅が含まれている。

2. 形状・構造及び原理等
本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

〔原理〕
本品は、人工関節置換術等の膝関節手術においてインプラントの埋植に用いる手術器械である。

【使用目的又は効果】
人工関節置換術等の関節手術のために用いる手術器械である。

【使用方法等】
1. 使用方法
本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証され確証された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

滅菌タイプ	プレバキューム
滅菌温度（℃）	132
滅菌時間（分）	4
圧力（kPaA（絶対圧））	14～103
乾燥時間（分）	30〔最短、チャンバー内にて〕
冷却時間（分）	60〔最短、室温にて〕

* 標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

滅菌タイプ	プレバキューム
滅菌温度（℃）	134-137
滅菌時間（分）	3〔最短〕
乾燥時間（分）	30〔最短、チャンバー内にて〕
冷却時間（分）	60〔最短、室温にて〕

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 表面の損傷や機械器具形状の変更を防ぐ為、各機械器具は丁寧に取り扱うこと。
2) ドリルや切断用の機械器具は鋭利であること、締結用機械器具はその締結部が摩耗していないこと、計測機能付き機械器具は目盛が視認可能であることを確認する。
3) 術前に、手術に必要な各機械器具が組み合わせて機能することを確認すること。
4) 術中、インプラントと機械器具又は機械器具同士がしっかり接続されていることを繰り返し確認すること。
5) ドリルで金属インプラントをドリリングしないこと。[インプラントの強度が低下し、負荷で破損するおそれがある。また、ドリルが損傷を受ける]
6) 術野内で整復する際に機械器具に対して治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
7) 滅菌時間中、推奨する滅菌温度が維持されていることを担保するために、オートクレーブのバリデーション及び定期的な検査を行うこと。インジケータを用いて滅菌装置内の滅菌条件が維持されていることを確認すること。
8) 滅菌に際しては CSR ラッピングテクニック等の適切な方法に従い、本品を二重包装するか、CSR ラップや袋で包むこと。
9) 本品の滅菌に際してはエチレンオキサイド滅菌法及び非加熱滅菌法は推奨しない。
10) X 線テンプレートを使用し、術前にインプラントのサイズや型を予測することが望ましい。
11) 術中にトライアルを使用してサイズの決定、試験整復及び可動域の評価を行うこと。[これによりインプラントを開封する必要がないので、インプラントの滅菌状態を保つことができる]
12) 特別な指定がない限り、目盛のついた器具には±0.25mm または±0.5° の公差がある。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 本品の原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
2) 生命の維持に必要不可欠な重要臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
* **（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
・他社製品（指定製品以外） ・専用以外の機械器具	摩耗、破損、変形等の有害事象が発生する可能性がある。	意図した使用ができず、インプラントを正確に骨に設置できない。

3. 不具合・有害事象
* 以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
（1）不具合
〔その他の不具合〕
1) 本品の破損、変形、分解
（2）有害事象
〔重大な有害事象〕
1) 手術による泌尿生殖器疾患、消化器疾患、血栓等の血管障害、塞栓症を含む気管支肺疾患、心筋梗塞や死亡
〔その他の有害事象〕
1) 本品の不適切な使用または不具合による神経障害、神経損傷、血行障害及び異所性骨形成
2) 感染症
3) 本品の不適切な使用または不具合による手術時間の延長
4) 骨の亀裂、骨折、穿孔
5) 破損した本品破片の体内留置による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術（X 線不透過性コンポーネント等と記載されていない限り、非金属材質製の器具およびその破片は X 線透視画像等では見えないことがある。）

* 上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. 高齢者へ適用
* 高齢者は、骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折する可能性があるので慎重に使用すること。

5. その他の注意
* 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

1) 本品使用後は、直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

洗浄について

1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
2) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な機械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
3) 超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って機械器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
4) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
5) ラチェットのある機械器具はラチェットをかけずに開いた状態にすること。
6) ボックスロック（合わせ部、交差部）のある機械器具は開く・分解するなどすること。
7) 可動部の動きをスムーズにするため、高圧蒸気滅菌法に適した医療用の水溶性潤滑剤の使用が望ましい。
8) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
9) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
10) 分解可能な機械器具は分解した状態で洗浄すること。
11) 複雑な構造を有する機械器具は隙間部、嵌合部を柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
* 12) 機械器具の組み立てには専用のドライバー等の器具を使用し確実にネジ止め、締め付けをし器具の破損、緩み等の無いよう注意すること。
13) 中空状の機械器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
14) 洗浄及び消毒は器械トレーから機械器具を取り出して行なうこと。
15) 洗浄に際しては、予浸、用手洗浄、複雑な構造を有する場合は超音波洗浄、消毒を行うこと。その際、酵素洗剤、中性洗剤を使用すること。
16) 洗剤、異物等を完全に除去するため、洗浄ステップごとにすすぎを行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）