機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　人工関節用トライアル　36135000

人工関節用トライアル（滅菌）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・　再使用禁止
・　再滅菌禁止
（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
合成樹脂

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〕
人工関節のコンポーネントのコピー又はその一部であり、患者が必要とする永久人工関節の適切なサイズを決定するため又は植込み部位が適切な寸法に切断されていることを確認するために用いる。

【使用目的又は効果】
人工関節のコンポーネントのコピーをいい、患者が必要とする永久人工関節の適切なサイズを決定するため又は植込み部位が適切な寸法に切断されていることを確認するために用いる。

【使用方法等】
1. 使用方法
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)　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。
3)　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。
4)　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。
5)　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。
6)　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］。
7)　各パーツの組立ては確実に行うこと。組立てと分解の繰り返しは最小限とすること［組立てと分解を繰り返すことにより、ロック機構が不完全になる可能性がある］。

【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。
3)　期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。

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又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又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. 高齢者への適用
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。

【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
有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【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）