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
（手術用ドリルビット　32390000、人工関節用トライアル　36135000）

ＴＬＳ器械

【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】
（組成）
ステンレス鋼、コバルトクロム合金、窒化チタン、合成樹脂
※ステンレス鋼及びコバルトクロム合金にはニッケルが含まれている。

（形状）
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

〔作動・動作原理〕
人工関節置換術等の関節手術に用いる。

【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術器械をいう。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
（使用方法）
1)　詳細な手術手技については手技書を参照すること
2)　使用前
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（℃）	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〕

3)　使用方法
本品は人工関節置換術等の関節手術に用いる。
使用するインプラントの手術手技に従って、適切な組み合わせのもとに操作する。

（使用方法等に関連する使用上の注意）
1)　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］
2)　鋭利な器具の取り扱いには注意すること
3)　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。
4)　感染リスクを最小限に抑えるため、機械器具が適切に洗浄・滅菌されていることを確認すること
5)　術前に、摩耗や損傷がないか確認すること
6)　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
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)　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。

【使用上の注意】
（重要な基本的注意）
1)　本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
2)　本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は賃貸業者に連絡すること

（相互作用）（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
〔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。

（不具合）
〔その他の不具合〕
1)　本品の破損、変形、分解

（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)　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）
2)　末梢神経障害、神経損傷、血行障害及び異所性骨形成
3)　骨の亀裂、骨折、穿孔
4)　感染症

【保管方法及び有効期間等】
保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

【保守・点検に係る事項】
（使用者による保守点検事項）
1)　適切な使用状態を確実に維持するため、各機械器具は丁寧に取り扱うこと
2)　意図された使用方法で機械器具が機能することを確認すること
3)　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。
4)　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
5)　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
6)　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。
7)　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うこと
8)　分解可能な機械器具は分解した状態で洗浄すること
9)　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
10)　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）