2025 年 5 月 7 日改訂（第 3 版）＊　　医療機器製造販売届出番号　11B2X00062000016

2016 年 5 月 10 日作成（新記載要領に基づく）

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）

ワグナーSL　手術器械

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

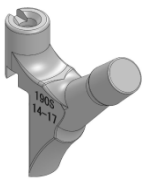
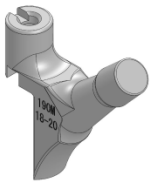
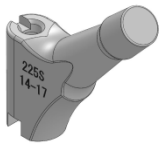
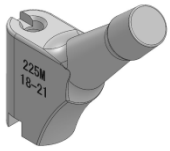
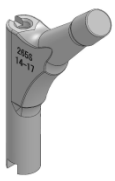
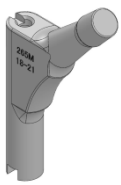
- **不適正な使用はしないこと[器械の寿命を縮め、傷害の危険性を増大させるおそれがある]。**
- **機器に大きい荷重や衝撃を加えないこと[破損するおそれがある]。**
- **ステンレス製機器を塩素又は塩素系薬品と接触させないこと[腐食又は変色するおそれがある]。**
- **消毒は滅菌の補助として行う以外は認められない。**

2. 併用医療機器

- **弊社が指定した機器以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。**

【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、製品番号、サイズ等については表示又は本体の記載を確認すること。

製品名	ワグナーSL　PRO TRI 190S	ワグナーSL　PRO TRI 190M
外観		
製品名	ワグナーSL　PRO TRI 225S	ワグナーSL　PRO TRI 225M
外観		
製品名	ワグナーSL　PRO TRI 265S	ワグナーSL　PRO TRI 265M
外観		

- 材料：ステンレス鋼
- 原理：本品は、手動式である。
- 使用上支障がある欠点を認めないこと。

【使用目的又は効果】

- 使用目的

  本品は、人工股関節置換術(再置換術を含む)及び人工骨頭挿入術等の関節手術に用いる手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 本品は、再使用可能である。
- 詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。
- 本品は未滅菌にて供給されるので、使用前には滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針等に従って、必ず滅菌を行うこと。下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	最低温度	最短曝露時間	最短乾燥時間
プレバキューム/パルス真空(UK)	134℃	3 分	30 分
プレバキューム/パルス真空	132℃	4 分	
	134℃	18 分	
	132℃	8 分	

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本品は、精密な手術器具としてデザインされたものであることから、良好な状態に保つよう特に注意すること。
- 本品の組み立てと使用に際しては、使用するインプラント製品の手術手技書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意(【保守・点検に係る事項】の項参照)

- 本品の使用に際しては、使用するインプラント製品の手術手技書を参照すること。
- 患者及び手術医師への傷害を避けるため、使用前に必ず本品に消耗や前回の使用による機能異常や損傷がないか点検すること。異常や損傷のある器具は使わずに交換すること。
- すべての外科用手術器械及びトライアルを長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械(ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど)、挿入及び抜去用器械(ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクターなど)、及びトライアルは大きな負荷や衝撃力を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じるおそれがある。
- 不適正な使用は器械の寿命を縮め、傷害の危険性を増大させる。添付文書に従って繰り返し使用することで、器械への影響を最小限にとどめることができる。通常、器械の寿命は継続使用により発生した摩滅や損傷等により決まる。
- 術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
- 中空内に骨破片(いわゆる‘骨屑’)が集積しないように中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。
- 器械により樹脂性の手袋(手術用の手袋など)が損傷した場合感染するおそれがあるので十分に注意すること。

- 本品は再使用できるが、穂先等の鋭利な器具については、通常の使用で有意に鈍化したときには、安全のために再使用しないこと。
- 連結又は組み立てて使用する器械は、連結及び組み立て前に汚れを十分に取ること。摩耗、作動不良、破損が起こる可能性がある。
- 熱の発生を最小限に抑えるため、器具の使用時に金属と骨／金属の表面との摩擦を避けること(骨と接触している器具類に過剰な熱が発生すると骨の壊死やインプラントの不具合につながるおそれがある)。
- 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、直ちに洗浄液等に浸漬すること。

2. 相互作用（他の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)

  弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

3. 不具合・有害事象
- その他の不具合

  器械に過剰な荷重をかけたり、衝撃を与えたり、及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

- その他の有害事象

  ・機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。

  ・リーマー・ドリル等の使用において摩擦熱が生じた場合、細胞の損傷が発現する可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】
- 保管方法

  常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
- 使用前に必ずすべての機器に機能異常や損傷等がないか確認すること。
- 切れ味が悪い又は変形した骨刃等及び変形・腐食・破損・摩滅した器械は使用しないこと。意図した性能が得られないおそれがある。
- 血液や汚れが全て確実に除去されていることを注意深く確認すること。
- ヒンジやボックスロック等の可動部分は、意図した可動域内で円滑に操作できることを確認すること。
- 細長い形状の器械、特に回転型の器械は、ゆがみがないか確認すること。
- 組み合わせて使用する器械部品については、組み合わせて使用する部品と問題なく組み合うことを確認すること。
- 本品は、精密な手術器械として専用トレイに入れ注意深く取り扱うこと。

2. 洗浄・滅菌
- 本品の使用前には必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- 手作業での洗浄を推奨する。自動洗浄では洗浄が不十分となるおそれがある。
- ドリル孔、くぼみ部分や中空部分をもつ器械は残留物が残らないようその内部まで完全に洗浄すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。
- 分解できる器械又は表面がはめ込みになっている器具は、使用後分離し、蒸留水、洗浄液を用いて十分に洗浄すること。ブラッシングが必要な場合は、かき傷を付けないよう柔らかい毛のブラシを使用すること。必要であれば超音波洗浄をした後、滅菌すること。
- 器械の使用後は付着した組織破片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織破片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。また、何らかの機械的洗浄装置を用いる場合は、血液、タンパク質に対し、優れた溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調整すること。
- 再使用する器械は、腐食と潜在的相互汚染を最小限に抑えるため、使用直後に血液、組織砕片、有機物及び生理食塩水は速やかに除去し、十分な洗浄を行い乾燥させること。予め器械を中性の酵素液に浸しておき、中性洗浄剤を用いて手動で洗浄し、続いて脱イオン水にてすすぎ洗いを行うこと。洗浄液は使用の都度新たに調製すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社　的場電機製作所

℡ 049-231-2255 ㈹

【販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ジンマー・バイオメット合同会社　　＊

℡ 03-4331-8600 ㈹

76228C11