＊＊2024 年 1 月 1 日改定(第３版)
＊2021 年 6 月 17 日改定(第２版)
2015 年 10 月 9 日作成(第１版)

医療機器製造販売届出 No. 14B3X10013000004

＊＊ (01)04580552761018

機械器具　58　整形用機械器具

一般的名称：関節手術用器械

販売名：ＭＢＫＫ骨頭抜去器

【警告】

・本品は、適切に使用した場合でも不具合・有害事象に記載するような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。

＊禁忌・禁止

〈使用方法〉

・本添付文書に記載している使用方法以外での使用〔誤った使用方法は本品の破損を招くおそれがある。〕

・本品の加工〔本品の破損を招くおそれがある。〕

使用目的、効能又は効果

使用目的

本品は、人工関節置換術等の際、組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器械である。

形状・構造及び原理

形状（一例）



原材質

本体:ステンレス鋼

使用方法

本品を術野に入れ、大腿骨頚部等に挿入し、把持の為に用いる。

使用方法に関連する使用上の注意

(1)　(1) 本品は未滅菌で供給されるため、使用前に必ず洗浄及び高圧蒸気滅菌を行うこと。また、使用後は、すみやかに洗浄、滅菌し、清潔な場所で保管すること。

**クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者又は疑いのある患者に使用した器具の高圧蒸気滅菌を行うこと
(ガイドライン参照)

滅菌温度	保持時間
134℃	18 分

(2) 本品は再生使用可能である。

(3) 術者及び手術従事者は、使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。

(4) 緊急時に備え、代用品を準備すること。

(5) 本品の取り扱いには十分注意すること。他のインストゥルメント等固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

＊(6) 骨に本製品を叩き込まない。また本品は海綿骨に挿入する製品である

使用上の注意

重要な基本的注意

(1) 本品は、器具、使用目的及び手術手技を熟知した医師のみが使用すること。

(2) 本品は、その物質的特徴上、体内に埋入可能な材質で製造することができないため、術野内等で破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取り扱いには十分注意し、破損した場合は破損片を必ず体内から除去すること。

(3) 本品を曲げる、曲げ戻す等変形したり、傷を付けたりすると本品が破損する危険性が大きくなる。

(4) 生命の維持に重要な器官や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て患者に損傷を与えないよう十分注意すること。

(5) 本品の破損、すべり又は鋭利な先端を把持する等の誤使用が患者又は術者を傷つける原因となる可能性がある。

不具合・有害事象

(1) 神経の損傷、麻痺、疼痛。軟部組織、内臓又は関節の損傷

(2) 本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染

(3) インストゥルメンテーションに起因する疼痛、不快感又は知覚異常

(4) 手術時の外傷を原因とする神経障害

(5) 過度な力学的負荷による硬膜損傷（髄液漏）

(6) 本品のすべりによる周辺血管、神経及び内臓の穿孔

(7) 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ

(8) 貧弱な骨質を原因とする骨折

(9) インストゥルメントの術中の破損や分解に伴う手術時間の延長及び再手術

(10) 本品の破損による患者及び手術従事者の負傷。また、本品の破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による感染の可能性

保管方法及び使用期間

保管方法

高温、多湿、直射日光及び液体を避けて保管すること。

使用期限

保守・点検に係る事項.に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

保守・点検に係る事項

洗浄方法

(1) 組み合わせて使用したもの、取り外しのできるものは全て取り外した上で洗浄すること。

(2) 中性の酵素洗剤を使用し、柔らかいスポンジ、ブラシ等を用いて洗浄すること。

(3) 脱イオン水を使用し、十分にすすぎ洗いを行うこと。

(4) 血液、洗剤等異物が付着していないことを確認すること。

〈注〉

苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄液やその他のアルカリ性、酸性洗浄剤は使用しないこと。

滅菌方法

(1) 高圧蒸気滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。

(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を遵守すること。

使用者による保守点検事項

使用前及び必要に応じて、以下の項目に関して点検を行うこと。

(1) 本品に汚れ、へこみ、変形、傷、ひび割れ、金属部分にサビ等がないか、その他外観に異常がないか確認する。

(2) 操作部及び可動部を有する製品に関しては、操作部及び可動部が動くか、汚れがないか確認する。

(3) ネジ、ピン等を有する製品に関しては、ネジ、ピンに変形、外れや破損がないか確認する。

(4) 中空構造部分を有する製品に関しては、中空構造部分に汚れがないか確認する。

(5) 併用するインストゥルメントに装着して使用する製品に関しては、併用するインストゥルメントに装着できるか確認する。

修理に関しては､弊社又は弊社の許可を得ている修理業者以外は行わないこと。

包装

本製品は製品毎に 1 個単位　ビニールパック包装

製造業者

株式会社　シオダ

**メディＣ株式会社
第三種医療機器製造販売業　許可番号：１４Ｂ３Ｘ１００１３
*〒224-0003 神奈川県横浜市都筑区中川中央１丁目２１番７号２０３号室
*TEL：045-532-3936（代）　FAX：045-532-8578