20003062-02
＊2021年9月改訂　（第2版）
2021年5月作成　（第1版）
添付文書
届出番号　13B1X002330022AI
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

SBi　Silicone人工指関節用手術器械

【禁忌・禁止】

併用医療機器

・他社製品（指定製品以外）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】

組成

ステンレス鋼、シリコーン樹脂、アルミニウム合金

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、本体の記載等を確認すること。

(1)MCP手術器械セット

番号	名称	形状
1	MCP中手骨ブローチ サイズ00/10/20/30/40/50/60	
2	MCP基節骨ブローチ サイズ00/10/20/30/40/50/60	
3	MCPスターターオウル	
4	ダブルエンドラスプ （PIP･MCP共用）	
5	MCPトライアル サイズ00/10/20/30/40/50/60	
6	MCPプレフレックストライアル サイズ00/10/20/30/40/50/60	

(2)PIP手術器械セット

番号	名称	形状
1	PIP中節骨ブローチ サイズ10/20/30/40/50	
2	PIP基節骨ブローチ サイズ10/20/30/40/50	
3	PIPスターターオウル	
4	ダブルエンドラスプ （PIP･MCP共用）	
5	PIPトライアル サイズ10/20/30/40/50	

(3)その他

番号	名称	形状
1	ユニバーサルスライディングハンマー ※オプション品	

作動・動作原理

人工指関節置換術等の関節手術時にシリコーン樹脂製人工指関節を埋植するために用いる再使用可能な手動式の手術器械である。

【使用目的又は効果】

人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

使用前

本品は未滅菌製品のため、使用に際して【保守・点検に係る事項】に示す方法により滅菌を行うこと。

使用方法

本品は、人工指関節置換術の際に、以下のインプラントを埋植するために使用すること。

＜併用医療機器に関する情報＞

販売名	承認番号
SBi Silicone 人工指関節	22500BZX00330000

（製造販売業者：株式会社ロバート・リード商会）

使用方法等に関連する使用上の注意

・変形、損傷を防ぐため、各機械器具は丁寧に取り扱うこと。
・術中、ユニバーサルスライディングハンマーを使用する場合、ブローチとしっかり接続されていることを繰り返し確認すること。
・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。
・滅菌時間中、滅菌温度が維持されていることを担保するために、オートクレーブの妥当性確認及び定期的な検査を行うこと。
・紙フィルターの滅菌コンテナーを使用する場合は、滅菌毎に新しいフィルターを使用することを推奨する。
・滅菌後、滅菌コンテナーまたは機械器具の内外に水分が残っている場合は、乾燥させた後に再度滅菌すること。
・トライアルはエチレンオキサイド滅菌を行わないこと。

＊【使用上の注意】

＊ 重要な基本的注意

・本品の原材料は埋植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。
・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。
・トライアルは埋植しないこと。
・破損の恐れがあるため、トライアルを鋭利な器具で把持しないこと。
・器械の破損、すべりまたは鋭利な先端を有する物等の誤使用が、患者または手術従事者を傷つける原因となる可能性がある。
＊・本品に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、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施し、製造販売業者又は貸与業者へ連絡すること。

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）	摩耗、緩み、摩耗粉、破損等が発生する可能性がある。	・サイズ、形状、強度が異なるため適切な組み合わせが得られない。 ・インプラントを骨に正確に設置することができない。

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。なお下記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要となる場合がある。

その他の不具合

・本品の破損、変形、分解

その他の有害事象

・本品の不適切な使用または不具合による神経障害、麻痺、疼痛
・本品の不適切な使用または不具合による血管、軟部組織、臓器、関節の損傷
・感染症
・術野内での操作における過度な力が加わることによる損傷

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。

・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
・骨の亀裂、骨折、穿孔
・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

高齢者への適用

術中に過度の力を加えることにより骨折したり、本品埋植後にゆるみ等が起こる可能性が高いため、慎重に使用すること。［高齢者は骨密度が低下している場合が多い］

【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すること。

【保守・点検に係る事項】

・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推奨滅菌条件を参照の上、各医療機関において妥当性確認がなされた条件により滅菌を行うこと。

＜推奨滅菌条件＞

サイクル	真空脱気式飽和蒸気
滅菌温度	132-137 ℃
滅菌時間	4-18 分
乾燥時間	30 分以上（チャンバー内で）

・上記滅菌条件は、プリオンの不活化を意図していない。
・本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
・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、上記に示す滅菌方法で滅菌を行い保管すること。

洗浄について

・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。
・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。
・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に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
・洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は機械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面が損傷するため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
・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。
・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。
・PIP、MCP のブローチ先端部は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。
・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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ロバート・リード商会
電話番号：03-3830-7373
FAX 番号：03-3830-7376

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。