



機械器具 58 整形用器具器械  
一般医療機器 人工関節用トライアル 36135000  
セラフォーム トライアル

【禁忌・禁止】

- 曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工を行わないこと。  
[折損する恐れがあります。]
- 体内に埋め込まないこと。

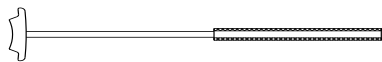
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス

2. 原理

椎弓スパーサ・腸骨スパーサ等の人工骨インプラント(販売名：骨補填材セラタイト 医療機器承認番号：20300BZZ00810000、販売名：セラタイト 医療機器承認番号：20100BZZ01573000)と同一形状の本品を補填部位にあてがうことで、補填部位に対して適切な形状やサイズの確認を行う。



代表的な製品形状

【使用目的、効能又は効果】

人工関節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（なお、その他の整形外科手術で用いるトライアルも含む）。

【品目仕様等】

本品は再使用や高圧蒸気滅菌に耐える設計となっている。

【操作方法又は使用方法等】

- (1) 補填部位の形状、サイズに近いトライアルを選択してください。
- (2) 補填部位にトライアルをあてがい、適切な形状、サイズであるかの確認を行ってください。

【使用上の注意】

- (1) 使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)をすること。
- (2) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。
- (3) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- (4) 使用直後は、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に、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- (5) 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- (6) 電気メスと接触させないこと。[接触出力時に、術者が感電、火傷をしたり、器械の表面を損傷する恐れがあります。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- (1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
- (2) 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用後は、できるだけ早く、洗浄、すすぎ等の汚物除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。

- (2) 洗浄する場合、分解可能なもの又は組み合わせ使用するものは出来る限り分解可能な最少部分に分解してから行うこと。
- (3) 内管及び中空部分を有するもの又は複雑な構造を有する部分があるもの、及び滅菌前に血液等異物の付着があるものについては、ブラシ等で付着物を入念に除去し、血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤に十分に浸漬した後に、超音波洗浄装置を用いて洗浄すること。なお、血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤を使用する場合は、これらの使用説明書を参照すること。
- (4) 汚物除去の洗浄の際には、洗浄に適した医療用中性洗剤等専用の洗剤を、適正な濃度で使用する。濃度については医療用中性洗剤等の使用説明書を参照すること。
- (5) 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときには、鋭利部分同士が接触して損傷することがないように注意をすること。
- (6) 特に、超音波洗浄装置を使用するときには、洗浄時間、手順等を使用する装置の取扱説明書に従い、器具の隙間部に異物等がないことを確認できるまで十分洗浄すること。
- (7) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー(磨き粉)は器具の表面を損傷させるので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- (8) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨します。
- (9) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- (10) 使用(滅菌)前に、汚れ、曲がり、キズ、割れ、サビ、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか点検をすること。不具合が認められる場合には使用しないこと。
- (11) 点検後、セット・包装をし、十分に管理された高圧蒸気滅菌器において、以下に示す何れかの滅菌条件で高圧蒸気滅菌処理をすること。

(滅菌方法及び滅菌条件)

| 滅菌方法 | 高圧蒸気滅菌                    |
|------|---------------------------|
| 滅菌条件 | 温度 121℃ の場合：<br>時間 20 分以上 |
|      | 温度 132℃ の場合：<br>時間 10 分以上 |

【包装】

1 個/包装(未滅菌)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

<製造販売業者>

日本特殊陶業株式会社

愛知県小牧市大字岩崎 2 8 0 8

TEL 0568-76-1251 FAX 0568-76-1292

<製造業者>

日本特殊陶業株式会社

\* <販売業者>

ミズホ株式会社

東京都文京区本郷 3 丁目 3 0 番 1 3 号

TEL 03-3815-3096 FAX 03-3813-5068