2017 年 2 月 13 日 作成（新様式第１版）　　製造販売届出番号：13B1X10043PM0029

器 58　整形用機械器具

一般医療機器　関節手術用器械 70964001

バイポーラカップ　スタンダードセット

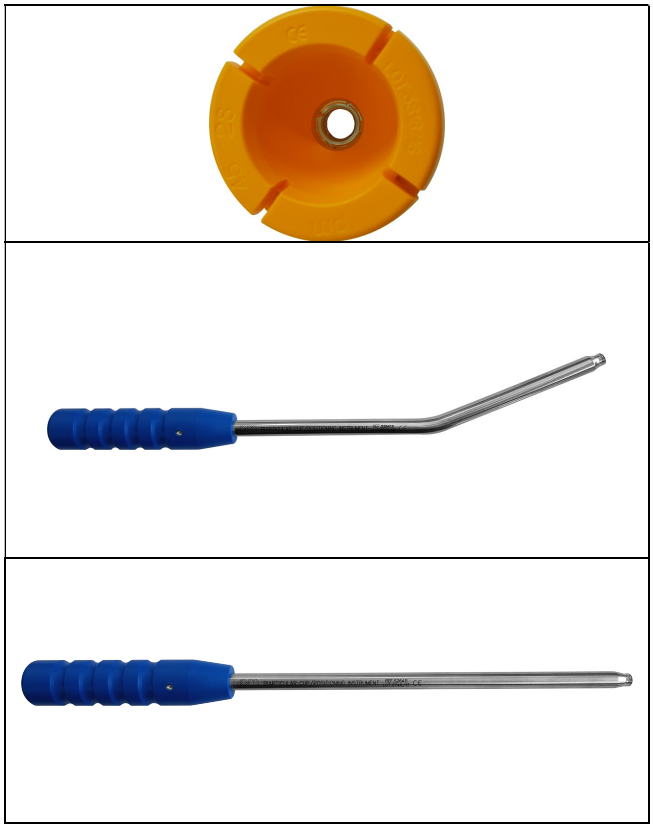
【禁忌・禁止】

・本品を加工・改造すると破損の原因となります。

・使用前に外観検査を実施し、異常や不具合が認められる場合に

は使用しない事。

・



【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

2. 原材料
ステンレススチール
合成樹脂

【使用目的、又は効果】

本品は人工股関節置換術又は人工骨頭置換術において使用する手術器具である。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。本品は再使用可能である。

【使用方法】

1. 本品は未滅菌品のため使用に際しては下記の条件で滅菌を行う事。

高圧蒸気滅菌法

温度	121℃	132℃
圧力	1.0kg/c ㎡	1.0kg/c ㎡
時間	20 分	10 分

エチレンオキサイトガス(EOG)滅菌法

温度	40～55℃
圧力	0.75～0.8 kg/c ㎡
時間	3～4 時間
濃度	400～1000mg/L
湿度	30～40%
脱気	空気洗浄

2. 使用方法（詳細な手術手技に関しては手術手技書を参照の事）
①皮切の深さに合わせ適切なサイズまたは形状のブレードを選択し、治療部位の妨げとなる組織にブレードの先端をかける。

②必要な術野が確保できるように適切なテンションでブレードを固定する。

【使用上の注意】

(1) 基本的な注意事項
・ 本品の使用に際し、手術医は、あらかじめ手術手技について十分熟知した後に使用すること。
・ 本品は、使用前に必ず滅菌すること。
(2) 重要な注意事項
・ 器械が傷ついていたり、摩耗している場合は、破損の恐れがあるので絶対に使用してはならない。
(3) 洗浄と滅菌についての注意事項
・ インプラントと手術用器械は、塩素、リン、フッ素を含有する物体、もしくは脂質が付着した洗浄物と接触させてはならない。また、全体的、もしくは部分的にプラスチックを使用している手術用器械は、強い酸性物やアルカリ物、フッ素やアンモニアを含む有機溶剤、芳香剤、ハロゲン炭化水素や酸化した化学物質と接触させてはならない。これらの接触で不具合が発生した場合、製造元として責任を受け入れない。
・ 手術用器械はトレーに入ったままの状態で、滅菌してはならない。
・ 手術用器械を洗浄後は、清潔な場所で十分に乾燥させ、高圧蒸気滅菌かエチレンオキサイトガス滅菌を施すこと。
・ 全体的、もしくは部分的にプラスチックを使用している手術用器械は、121℃以上の熱にさらしてはならない。
・ 手術用器械をエチレンオキサイトガスで再滅菌する場合は、ガスが残留しないように注意すること。

2. 相互作用
併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
他社製の人工関節インプラント	機能不良、ゆるみ、摩耗、破損、早期不全が生じるおそれがある。	開発コンセプトが一致していないため、作動が不確実になる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け、室内で保管して下さい。

【保守・点検に係る事項】

適切な洗浄、取扱い及び滅菌、そして標準的な日常のメンテナンスを怠った場合、器械が不具合をおこす原因となります。

(1) 洗浄

- 血液や体液が付着した器械を取り扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ等を着用して下さい。
- 器械に付着した血液や体液は乾燥させないで下さい。
- 洗浄及び滅菌の前に手術器械を適切に分解して下さい。
- 壊れやすい手術器械は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱って下さい。特に洗浄、滅菌の際は注意して下さい。
- 金属間の電解作用を防ぐため、異なる金属組成の器械は別々に処理して下さい。
- 粘液、血液、その他の体液の凝固を防ぐため、手術器械を熱湯や消毒液に漬けないで下さい。
- スチールウール、ワイヤーブラシ、研磨剤入りの洗剤などは使わないで下さい。
- 接続部のある器械は特に注意して洗浄し、分解できるものは分解して器械の全体を洗浄して下さい。
- 血液や体液が付着した器械を安全に取り扱うために、以下に概説する洗浄の手順に従って下さい。

1 予備洗浄
・おおまかな汚染物を除去し、器械を十分にすすぎます。生理食塩水や塩素系溶液は使用しないで下さい。

2 手作業による洗浄
・器械を洗浄液に完全に浸漬して下さい。
・手作業による洗浄には、酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用して下さい。頑固な汚れは洗浄液の中で柔らかいブラシ等を用いて洗浄して下さい。
・内空のある器械は大きいシリンジ又はウォーターガンを用いてか管空内の汚れを完全に洗い流して下さい。

3 超音波及びウォッシャーディスインフェクターによる洗浄
・超音波洗浄を行う際の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従って下さい。
・ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、低発泡性の洗浄剤を使用して下さい。消毒及び洗浄を最適に行うためには、水質によって洗浄剤の種類と濃度を調節する必要があります。
・ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、洗浄用バスケットに器械を詰め過ぎないように配置し、陰を作らないようにして下さい。

4 すすぎ
・すすぎには完全脱イオン水(RO 水)を使用して下さい。一般の水道水に含まれる残留塩素や有機物質が器械表面のシミや錆発生の原因となります。

5 乾燥
・洗浄後の器械は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないで下さい。エアガンを用いて管空内の水分を除去して下さい。

(2) 滅菌

- 器械の滅菌は高圧蒸気滅菌(プレバキューム式)によって行って下さい。推奨される滅菌条件は、操作方法又は使用方法の表に示す滅菌方法、滅菌条件で行うこと。

(3) メンテナンス

- 先端が折れ曲がっていたり、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検して下さい。錆、変色又は損傷した器械は必ず取り除いて下さい。可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認して下さい。
- 器械は再生処理工程の中で、毎回潤滑処理を行って下さい。また、メンテナンスオイルを使用する場合は、乾燥後冷却した器械に注油をして下さい。

(4) 保管

- ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の手術器械は、原則として別にセットして下さい。これは長期保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するためです。

【包装】

構成品毎に１個又はシステム１セット入り
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】

製造販売元：artmedica 株式会社
東京都調布市菊野台 2-41-3
TEL (042)444-7830
製造元：permedica s.p.a イタリア