No. AP240227-1
2024 年 02 月作成（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号 25B1X10004000311

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　JMDN コード 70964001

バイポーラトライアルハンドルX

【警告】
本品は未滅菌である為、使用前には必ず適切な方法で洗浄及び滅菌を行うこと。

【形状・構造及び原理等】



材質：ステンレス鋼（ニッケル・クロムを含む）
　　ポリフェニルスルフォン

【使用目的又は効果】
本品は、人工関節置換術に使用する器械である。
手動式に限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
1. 使用方法
本品は、BHA において、骨頭除去後、本品に組付けられたバイポーラトライアルを臼蓋に挿入し、適合する骨頭サイズの測定を行う。
詳細は、手術手技書を参照すること。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 本品は未滅菌のため使用前に滅菌すること。滅菌は【保守・点検に係る事項】の<滅菌方法>により滅菌すること。
2) 折損、曲り等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
3) 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破損片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、又、器械の表面を損傷するので、本品とともに電気メスを使用する場合は、十分に注意して使用すること。
2) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
3) 本品が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、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 相互作用
・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。インプラントが正確に適合せず、インプラントの固定が不確実になる恐れがある。

3. 不具合・有害事象
本品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
1) 重大な不具合
・本品の変形、折損、及び破損
2) 重大な有害事象
・不十分な滅菌による感染症
・神経、血管及び組織の損傷
・骨の亀裂、穿孔、骨折、短縮、壊死
・本品の折損による体内遺残
・アレルギー反応
3) その他の有害事象
・痛み・不快・違和感
・本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長
・本品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷

4. 高齢者への使用
高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後に緩み等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
・保管方法
水濡れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）
1) 使用前に、器械が正常機能すること、キズ・変形等により正常機能を阻害する様な形跡がないことを確認する。
2) 磨耗等による形状変化など、本来の機能が発揮されない状態では交換が必要になるので使用を中止し、復旧させること。
3) 本品は未滅菌品であるため、使用前に適切な方法で洗浄し、下記に例示する条件又は、医療機関で検証された条件により滅菌を行うこと。
＜滅菌方法＞
推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

（日本薬局方―参考情報―微生物殺滅法より）

2. 使用後の処理（洗浄）
1) 本品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
2) 汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
3) 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、使用しないこと。
4) 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属性たわし、クレンザー（磨き粉）は本品の表面が損傷するので使用しないこと。
5) 超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物などがないことが確認できるまで洗浄すること。
6) 洗浄及び滅菌に使用する水はできるだけ蒸留水、脱イオン水を使用すること。
7) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないよう注意すること。
8) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。

【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ＡＣＴＹＰｏｗｅｒ
電話番号 077-599-5035

手術手技書を必ずご参照ください。