*2023 年 12 月改訂（第 2 版）
2022 年 1 月作成(第 1 版)

医療機器届出番号：13B1X10004000077

機械器具　58　整形用器具器械
一般医療機器　関節手術用器械（JMDN コード：70964001）

BENCOX 人工股関節手術器械

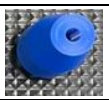
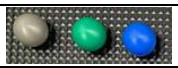
【警告】
本品は未滅菌であるため、使用前に必ず以下の方法で滅菌すること。
高圧蒸気滅菌
・重力加圧脱気式
温度　132℃　／　時間　15 分
・真空脱気プリバリューム式
温度　132℃　／　時間　4 分

【禁忌・禁止】
以下の患者には本品を用いないこと。
＜絶対禁忌＞
・　感染、敗血症、骨髄炎
＜相対禁忌＞
・　骨の状態が良くない場合［ドリリング時の安定性に影響を与える可能性がある］
・　急速な関節破壊又は骨吸収
・　骨格が未熟な状態
・　骨軟構造における進行した喪失または側副の完全性の欠如に続発する重度の不安定性
・　関節に過度の負担を課す状態（以下を含む）
　➢筋肉の欠陥
　➢複数の関節障害
　➢術後の身体活動の変更不可
・　手術部位の感染または炎症。
・　影響を受けた領域内またはその周辺の活動性または疑わしい潜伏感染または顕著な局所炎症
・　骨折または手術部位への適切な血液供給を阻害する血管分布の低下
・　病気、感染、または機器の適切な支持および/または以前の移植により固定に影響が出る骨の状態
・　手術部位の組織被覆が不十分な患者
・　手術の潜在的な利益を妨げる他の医学的または外科的状態。
・　不十分な骨質（例、重度の骨粗鬆症、骨軟化症）

【形状・構造及び原理等】
本品は、整形外科手術に用いる未滅菌の手術用機器類である。用途に応じて形状及び寸法の異なる複数の器械からなるセットである。

＜形状及び構造、組成＞

モジュラー コルク スクリュー	
モジュラー カナル プローブ	

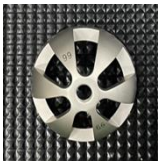
ステム エクストラクター	
ルーラー	
ステム インパクター	
キャルカー リーマー	
ボックス チズル	
フェモラル リセクション ガイド	
ヘッド インパクター ハンドル	
ヘッド インパクター	
T ハンドル	
プライマリー ステム エクストラクター	
ヘクサ ドライバー	
BENCOX M ステム RASP	
Bencox M ステム モジュラー Rasp	
Bencox M ステム モジュラー Rasp (0 mm rasp)	
RASP ハンドル	
クロスバー	
ヘッドトライアル	
BENCOX モジュラー トライアルネック (Standard Type) No.13	
BENCOX モジュラー トライアルネック (オフセット)	

取扱説明書を必ず参照して下さい。

BENCOX II ステム RASP	

ステム インパクター	
ヘッドサイザー	
コークスクリュー	
デプス ゲージ	
ラチェット ハンドル	
フレキシブル ドリル	
ストレート スクリュードライバ	
ユニバーサル ジョイント スクリュードライバ	
スクリュー鉗子	
セラミック ライナー ポジショナー	
セラミック ライナー エクストラクター	
ミラノ カップ インパクター （一体鋳造）	
Anteversion ガイド	
角度付きドリルガイド S	
ライナー インパクター	
ライナー インパクティングパート（オプション）	
寛骨臼リーマー	

カナル プローブ	

MIS リーマー	
リーマーハンドル	
シェル トライアル	
Bencox Mirabo PE ライナー トライアル 標準型	
Bencox Mirabo PE ライナー トライアル 15°傾斜型	
Bencox Delta ライナー トライアル	
デュアル オフセット Rasp ハンドル	
オフセット カップ インパクター	
オフセット カップ インパクター ドライバー	
Anteversion ガイド– 前方向	
ブラント カーブド カナル ファインダー	

シャープ　カーブド カナル　ファインダー	

ブラント　ナロウ コブラ	
ナロウ　ホーマン	
ダブル　ロング フテッド	
ダブル　ショート フテッド	
ブラント　ダブル フテッド	
オフセット　リーマー　ハンドル	

スターター Rasp	

【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。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

以下のとおり、高圧蒸気滅菌を実施する。

・重力加圧脱気式

温度　132℃　／　時間　15 分

・真空脱気プリバリューム式

温度　132℃　／　時間　4 分

2. 使用方法

本品は人工股関節置換術の関節手術に用いる手術器械として使用し、その手術手技に従う。

(1)人工股関節置換部位を切開する。

(2)ドリル等を用いて骨切を行う。

(3)ラスプを用いて骨髄腔内をラスピング、リーマーを用いて寛骨臼をリーミングする。

(4)トライアルにより整復を行う。

(5)トライアル抜去後、インプラントを挿入し整復を行う。

＜使用方法に関する使用上の注意＞

1. 使用に先立ち、製品の清浄度と滅菌されていることを確認すること。
2. 滅菌済のガウンなどを装着していない場合は、滅菌された本品との接触を避けること。
3. 使用前に本品の外観と機能を確認し、異常が確認された場合は使用しないこと。
4. 床への落下などにより本品に衝撃が加わった場合、損傷の有無や異物が付着していないかをすぐに確認し、必要に応じて新しいものに交換すること。
5. 使用中に腐蝕、傷、ピンホールなどが認められた場合、すぐに新しいものに交換すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 鋭利なエッジの取り扱いの際は、手袋が切れたり損傷しないように注意すること。

(2) 適切に洗浄や滅菌が行われていない場合、感染などの有害事象が起こる場合がある。

(3) 本品に水滴がかからないよう注意すること。

(4) 洗浄や滅菌に用いる水に鉄分が含まれている場合は、腐蝕が起こる可能性がある。このような水を使用する際は、使用前に専門家に確認すること。

(5) 腐蝕性の洗浄剤や化学物質が含まれている製品で本品の汚れを落とすと、本品の腐蝕につながるおそれがある。

2. 相互作用（他の医療機器との併用に関すること）

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

・当社が指定する以外のインプラント或いは器機

3. 不具合・有害事象

・重大な有害事象

(1)　掘削中の過熱による局所骨壊死

(2)　外科手術の遅延

(3)　周囲の構造物の損傷

(4)　使用者の負傷

(5)　使用前の不適切な滅菌による感染

(6)　組織の有害反応

(7)　摩耗による機器の緩み

(8)　骨の損傷

(9)　貧弱な共同力学

(10)　器機の破損

(11)　使用原材料に対する過敏な反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 高温多湿、直射日光及び水濡れを避け保管すること。

(2) 塩分、湿気などの腐食環境から保護された場所に保管すること。

(3) ひび割れ、交換、損傷を避けるために、機器を積み重ねないこと。

(4) 腐食や変色を引き起こす化学物質は、機器の保管場所から隔離すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に必ず滅菌すること。
2. 洗浄剤および/または消毒剤の希釈水は精製水を用い、器具のすすぎには滅菌水または精製水を推奨する。
3. 洗浄する場合は、弱アルカリ性または中性（6.0～10.8pH）、または酵素洗浄剤を推奨する。洗浄剤と消毒剤は、器具の表面への影響を防ぐために、以下の物質を用いないこと。
   - 有機/無機酸、酸化酸（pH <5.5）
   - 有機溶剤（例-アセトン、エーテル、アルコール、ベンゼン）
   - 苛性ソーダ（水酸化ナトリウム）
   - ハロゲン（例-塩化物、ヨウ化物、臭素）
   - 酸化剤（例–過酸化物、次亜塩素酸ナトリウム溶液）
   - ハロゲン化芳香族炭化水素
4. 器具の着脱が可能な機器の場合は、浸透性の水溶性潤滑剤に完全に浸し、洗浄・滅菌時に潤滑剤を流して乾燥させる必要がある。
5. トレイとケースは、保管と輸送に使用することを目的としており、洗浄と消毒を目的としていない。したがって、洗浄および消毒の際は機器をトレイやケースから取り出して行うこと。
6. 手動洗浄の手順

（1）器具を適切な洗浄剤を含む溶剤に最低 20 分間浸し、柔らかいブラシか洗浄ワイヤーでこする。粗い表面、ネジ/ヒンジ、ルーメンなどのブラシで届きにくい複雑な構造は注意して清掃し、器具に破片が残らないようにすること。

注意： 溶剤洗浄剤の比率などはメーカーの指示に従うこと。

注意： 水酸化ナトリウム（NaOH）の使用は禁止されている。金属製のブラシや粗いスポンジ、腐食を引き起こす可能性のある薬剤は推奨しない。

（2）本品を流水で少なくとも 3 分間洗い流し、洗浄剤と破片を取り除く。清掃が難しい部品、特にヒンジ、穴、ジョイントは特に注意が必要となる。内腔構造の場合は水で洗い流す。内腔に最低 3 回水を流す。十分な直径がない場合は、注射器（容量 1～50ml）を用いて最低 3 回すすぐ。

（3）超音波洗浄器により適切な洗浄剤を用いて本品を溶液に完全に浸す。24kHz より高い周波数で最低 10 分間行う。温度は超音波洗浄器メーカーの指示に従う。

（4）本品を流水で少なくとも 3 分間すすぎ、洗浄剤と破片を取り除く。清掃が難しい部品、特にヒンジ、穴、ジョイントには注意する。ルーメン構造の場合は内腔に最低 3 回水で洗い流す。十分な直径がない場合は、注射器（容量 1～50ml）を用いて最低 3 回すすぐ。

（5）本品を消毒剤に浸す。温度や時間などは消毒剤のメーカーに従う。

（6）本品の消毒剤を除去するため、流水で少なくとも 3 分間すすぐ。清掃が難しい部品、特にヒンジ、穴、ジョイントには注意する。万一に備えてルーメン構造に対しては、内腔に最低 3 回水を浸透させる。十分な直径がない場合は、注射器（容量 1～50ml）を用いて最低 3 回すすぐ。

（7）手順（6）の後、タオルなどですぐに水分を取り除く。特にルーメン、ヒンジ、穴、アセンブリのジョイント部分、レーザーマーキング部分を乾燥させるように注意する。ルーメン、穴などには長いブラシを使用して水分を取り除く。

7. 自動洗浄の手順

（1）本品を適切な洗浄剤を含む溶剤に少なくとも 20 分間浸し、柔らかいブラシか洗浄ワイヤーを使用してこする。粗い表面、ネジ/ヒンジ、ルーメンなどのブラシで届きにくい複雑な構造は、注意して清掃する。本品に破片が残らないようにする。

注意： 溶剤洗浄剤の比率などの使用方法は、メーカーの指示に従う。

注意：水酸化ナトリウム（NaOH）の使用は禁止されている。金属製のブラシや粗いスポンジなど、腐食を引き起こす可能性のあるデバイスや薬剤は推奨しない。

（2）本品を流水で少なくとも 3 分間洗い流し、洗浄剤と破片を取り除く。清掃が難しい部品、特にヒンジ、穴、ジョイントには特に注意すること。内腔構造に対しては水で洗い流す。十分な直径がない場合は、シリンジ（容量 1～50ml）を用いて最低 3 回すすぐ。

（3）本品を洗浄器に入れる準備をする。パイプがあれば、すすぎポートに接続する。直接接続するのが難しい場合は、インジェクタージェットのインジェクタースリーブまたはインジェクターバスケットを配置する。機械の実行中は、機器の損傷や妨害を避けるように注意する。ルーメン構造に対しては水平にせず、水が簡単に排出するために器具の閉じた穴が上になるようにする。

（4）洗浄器を動かす。洗浄/消毒に関する製造元の指示に従い手順と時間について最小条件を下回るようにする。

流水で最低 5 分間の予備洗浄、最低 5 分間の酵素浸漬

最小 15 秒の流水リンス（X2）

水溶液での最小 5 分間の洗剤洗浄最小 15 秒の高温（≥50℃）軟水リンス最小 2 分間の熱リンス（93±5℃）

最小 1 分間の精製水リンス

最小 30 分熱風乾燥（110±10℃）

（5）終了後は水分がすべて乾燥し、血液や破片が付着していないか肉眼で確認する。残留物がある場合は、上記の手順を繰り返す。水分が残っている場合は、使い捨てのタオルで水分を取り除く。さらに乾かす必要がある場合は、使い捨ての脱落しないタオルで拭き取る。

8. 滅菌前の検査

本品の滅菌前に準備をする。一般的に、良好な光条件下での目視検査でよい。損傷、摩耗、汚れ、腐食がないか確認する。以下に特に注意する。

・接触面、ヒンジ、フレキシブルスピンドルなどの残留物。
・リエントラント構造（穴、パイプタイプ）
・カッティングチップに隣接するドリルフルートや歯の側面。
・刃先の切れ味や損傷
・組織や手術用手袋に損傷を与える可能性のあるバリの発生。
・ヒンジ、ロック機構、コネクタ、スライド部などの操作部の機能状態や潤滑状態（必要に応じて、蒸気滅菌に適した医療グレードの潤滑油を塗布する）。
・長くて細いパーツの歪み。
・組み立てや取り付ける場合は、すべての組み立て部品が正常に組み立てられているかどうかを確認する。
・機器の表面が滑らかで、ひび割れ、歪みなどがないこと。
・多目的ドリルビットやリーマーなどの回転器具は、真直度を確認する必要がある。機器を平らな面で転がすことで確認できる。
・機能に影響を与える可能性のある機能性部品やスレッドのその他の歪み、損傷、腐食。

***【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：
ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社
TEL:03-5614-2759

製造業者：
CORENTEC 社（CORENTEC Co., Ltd.）韓国