2019 年 9 月 4 日（初版）

医療機器承認番号：27B1X00132000030

一般医療機器　器 58　整形用機械器具
一般的名称：関節手術用器械（JMDN コード：70964001）
販売名：IC ヘッド・インパクター

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・本品を二次加工（改造）することは、破損等の原因となるので、絶対に行わないこと。
・腐食が生じ、孔食や摩耗の発生原因になる為、ステンレス製品の手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらさないこと。
・使用前に、きず、割れ、錆、ひび割れ、接着不良などの不具合がないか外観検査を実施し、不具合が認められる場合には使用しないでこと。
・器具の損傷や破壊を招くことがある為、本品を使用目的以外に使用しないこと。
・未滅菌での使用は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造



原材料：ステンレス鋼（ステンレス鋼には、クロム及びニッケルが含まれている。）及びポリプロピレン（PP）

2. 原理
本品はインプラントのヘッドを打ち込む際に使用される。

【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。

【操作方法又は、使用方法等】
1. 本品は使用前に必ず滅菌をすること。
2. 本品はインプラントのヘッドを打ち込む際に使用される。

【使用上の注意】
1.使用前
(1) 本品は使用前に必ず滅菌をすること。
(2) 新品を使用する際は洗浄を行ってから滅菌をすること。
(3) 損傷、摩耗、又は機能していない部位がないかを必ず確認すること。
(4) 併用して使用する手術機器がある場合は、事前に組合せ、異常なく使用できることを確認する。

2.使用中
(1) 折損、曲がり等の原因となりえるので使用中に過剰な負荷や負担をかけないこと。
(2) 術者及び手術従事者は、使用中の本品の正常性を確認すること。
(3) 高齢者は、骨が粗忽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、慎重にしようすること。

3.使用後
(1) 使用後は出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚染　及び薬品等除去し、感染防止のため洗浄、消毒すること。
(2) 損傷、変形等がある器械は、識別した上で再使用されないように管理すること。
(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摘出等適切な処置を施すこと。
(4) 摩耗粉が生じた場合は、速やかに洗浄し、除去すること。
(5) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、破棄処分すること。

4.化学薬品、溶液に対する注意
(1) 溶液（生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨードを含有した消毒剤など）には本品の原材料であるステンレススチールに腐食や孔食を起こし易いものがある為、長時間の接触を避ける。接触後は迅速に洗い流すなど注意すること。
(2) 漂白剤や水銀の重塩化　などの強酸(pH4 以下)又はアルカリ製剤(ph10 以上)を消毒に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
(1) 水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管すること。
(2) 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機器は、原則として別にセットすること。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為である。

【保守、点検に係る事項】
適切な洗浄および標準的な日常のメンテナンスを実施すること。これらを適切に実施しない場合は、機器の機能低下の要因となる。
1.洗浄方法
(1) 予備洗浄
おおまかな汚染　質を除去し、十分にすすぐこと。生理食塩水や塩素系溶液は使用しないこと。
(2) 手作業による洗浄
①器械を洗浄液に完全に浸漬すること。
②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すること。洗浄剤の濃度、温度、時間及び再利用の可否に関しては、洗浄剤の取扱説明書に従うこと。
③落ちにくい汚れは洗浄液の中で柔らかいブラシ等を用いて洗浄すること。
(3) 超音波洗浄及びウォッシャーディスインフェクター
①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、洗浄剤を使用すること。消毒及び洗浄を適切に行うためには、水質によって洗浄剤の種類と濃度を調整する必要がある。
②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すること。
(4) すすぎ
すすぎには完全脱イオン水（ＲＯ水）をしようすること。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機　質が器械表面のしみや錆発生の原因となる。
(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

こと。

【包装】
個包装　未滅菌　1 個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】
製造販売業者：
伊藤メデックス株式会社　大阪営業所
〒577-0012 大阪府東大阪市長田東四丁目 2-32
大真ビル 501
TEL：06-6736-5261
FAX：06-6736-5261
製造業者：ｉｍｐｌａｎｔｃａｓｔ　ＧｍｂＨ