

* 2022 年 3 月改訂（第 2 版）
2021 年 3 月作成（第 1 版）

医療機器届出番号：13B1X10342AHI001

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）

販売名：人工股関節システム手術器械

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- 1) 当社指定製品以外と併用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

各構成品の形状・構造、構成、製品名及びサイズ等については、器械貸出時に付属する文書を参照すること。

2. *原材料

ステンレススチール、チタン合金、アルミニウム合金、ポリプロピレン、アセタール樹脂、ポリフェニルサルフォン、ポリエーテルエーテルケトン

3. *原理

本品の各構成品を手動にて用いることにより、人工関節置換術等の関節手術を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、人工関節置換術等の関節手術に用いる再使用可能な手動式の手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。
- 本品は未滅菌製品のため、使用に際しては下記の条件または各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行うこと。

<推奨滅菌条件>

滅菌方法	滅菌温度	保持時間
高圧蒸気滅菌	115-118℃	30 分
	121-124℃	15 分
	126-129℃	10 分

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 神経や血管の近くで器械を使用する場合には、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分注意すること。
- 2) 器械はその物理特性上、体内に埋植可能な材質で製造することができないため、術野内で器械が破損した場合には、その破片をすべて除去すること [腐食やアレルギー、感染症を引き起こす原因となる可能性がある]。
- 3) 器械の破損、すべりまたは鋭利な先端を有する物等の誤使用に注意すること [患者または手術従事者を傷つける原因となる可能性がある]。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定製品以外	埋植したインプラントにゆりみ・摩耗が生じるおそれがある。	デザインが異なるため、インプラントとの適切な嵌合が得られない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に関連して、以下のような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 感染
 - (2) 神経の損傷、麻痺、疼痛
 - (3) 軟部組織の損傷
 - (4) 関節の損傷
 - (5) 金属アレルギー反応

4. 高齢者への適用

- 1) 骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折または、インプラントのゆりみ等が起こる可能性が高いため慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避け、室内で保管

【保守及び点検に係る事項】

- 1) 本品使用の前に、必ずすべての器械に異常がないか点検すること。
- 2) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に洗浄液等に浸漬すること。
- 3) 器械先端部は、柔らかいブラシ等で洗浄し、異物がないか確認すること。
- 4) 洗浄に用いる洗浄剤は適切な医療用洗浄剤を使用すること。強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 5) 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面が損傷するため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 6) 嵌合部、交差部のある器具は、開く、分解するなどして洗浄すること。

【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>

Adler Ortho 株式会社
緊急連絡先：03-5801-0913

詳細については手術手技書をご参照ください。

<製造業者>

アドラー オルソ社 (Adler Ortho S.p.A.)

イタリア