医療機器製造販売届出番号：27B2X00329240327

2024 年 10 月作成（第 1 版）

器 58　整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械(70964001)

バイポーラトライアルハンドル＜ストレート＞

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

・バイポーラトライアルハンドル＜ストレート＞４０ｃｍ



〈材質〉

ステンレス鋼、シリコンラバー

【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手動式の手術器械で、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品の先端部にトライアルを装着し、適切な製品の選定を行う。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 本品は未滅菌である為、適切な方法で滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照）
2) 折損又は曲り等の原因になる為、必要以上の力を加えて使用しないこと。
3) 使用後は直ちに点検し、破損又は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直ちに調査し、遺残していた場合は、摘出等の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、術者が感電又は火傷する危険性があり、器具の表面を損傷する為、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) 使用前に器具が正常機能するか、キズ又は変形等により正常機能を阻害する様な形跡がないか確認すること。
3) 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、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄及び滅菌を実施すること。

2. 相互作用

〈併用禁忌〉

当社が指定した器具以外と併用しないこと。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の不具合又は有害事象が発生する可能性がある。以下の不具合又は有害事象が発生した場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合
   - 不適切な取り扱い、洗浄又は管理による破損、変形、腐食、分解、変色及び屈曲
   - 金属疲労による器具の破損又は分解
   - 他の機器との接続による不良
   - 本品の変形等による機能不良
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、短縮又は壊死
   - 偽関節、遷延癒合又は骨癒合不全
   - 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、不快感及び違和感
   - 本品の破損、又は機能不良による手術時間の延長
   - 本品の破損、又は機能不良による手術従事者の受傷

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 直射日光、高温及び多湿並びに水濡れを避け、保管すること。
2. 変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。
3. 破損又は変形の恐れがあるため、荷重を掛けた状態で保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後の処理（洗浄）

1) 本品の使用後は、分解できる最小単位にまで分解し、直ちに洗浄及びすすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が残留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) 強アルカリ性洗剤、強酸性洗剤又は消毒剤は、器具を腐食させる恐れがある為、使用しないこと。
4) 洗浄にはやわらかいブラシ等を使用し、金属性たわし及びクレンザー（磨き粉）は、器具の表面が損傷する為、汚染除去及び洗浄にはしないこと。
5) 洗浄装置を使用する場合は、各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間及び手順等については、使用する装置の取扱説明書を遵守すること。
6) 洗浄装置を使用する場合は、鋭利部同士が接触し損傷することがないよう注意すること。
7) 洗浄後は、腐食防止の為、直ちに乾燥すること。
8) 接合部、窓、穴、中空構造又は隙間部分を有する器具は、それら部分が確実に洗浄されているか確認すること。

9) 可動部を有する製品は可動部をよく動かしながら洗浄を施すこと。
10) 中空構造を有する製品は、内部に汚れを残さないよう、医療用ブラシ等を用いて洗浄を施すこと。

2. 滅菌

本品の滅菌は、下記条件又は10^{-6}以下の無菌性保証水準が得られる条件にて滅菌すること。

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

3. 日常点検

1) 本品が正常に使用できることを確認すること。
2) 本品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損及び機能低下等がないか、外観検査及び可動確認を実施すること。
3) 可動状態の不良又は明らかな変形が確認された場合は、使用しないこと。
4) 本品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。

【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］

株式会社メドメタレックス
大阪市西淀川区御幣島４－３－２９
電話番号　06-6476-9558