

機械器具（58）整形用機械器具
管理医療機器 単回使用関節手術用器械 JMDN コード：70964012

人工股関節用手術器具 （ トリミングエイド ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

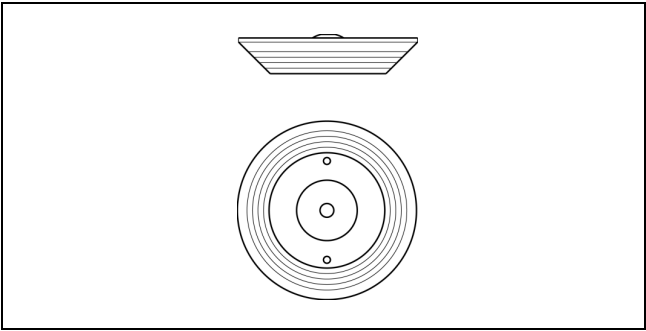
＜使用方法＞

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、設置する寛骨臼に合わせてフランジ部のトリミングを行う寛骨臼ソケットを使用する際、適当なトリミング量を決定するため、専用器具と組み合わせて使用する樹脂製の器具である。
- (2) サイズ等については外装箱の表示ラベルに記載されている。
- (3) 材質は下記のとおり

材質	ナイロン
----	------



＜原理等＞

インプラントを設置する寛骨臼縁に合わせてフランジ部を切り取り、寛骨臼ソケット（インプラント）のフランジを切り取る際のガイドとして利用する。

【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である。手動式である。本製品は単回使用である。

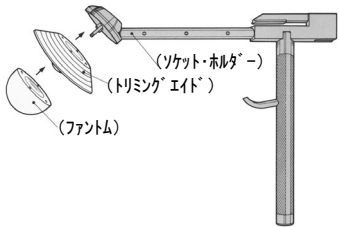
【使用方法等】

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

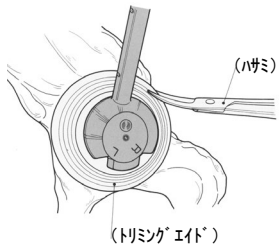
- (1) 本製品には、手術手技書が用意されている。詳しい使用方法については、この手術手技書を参照すること。
- (2) 必要以上の力を加えないこと。[下記の場合等では破損等の原因になる恐れがある。]
 - ・ 打撃を想定していない器具や箇所への打撃。
 - ・ レトラクタなど薄板形状やドリルなど棒形状の器具に塑性変形する力を加え、器具を変形させる。
 - ・ ドリル等の回転する器具を他の器具に押し付けたり、こねたりすることにより、器具を変形させる又は器具表面に傷がつく。
- (3) 各々の器具の特徴に応じて、下記の点に注意すること。
 - 1) 器具の形状に係る注意
 - ① 可動部のある器具
使用前の点検で、可動部が問題なく動く事を確認すること。
 - ② 鋭利な角隅や刃部を有する器具
器具の取扱いにおいて、外科用手袋の穿孔等に十分注意すること。

(4) 寛骨臼ソケットのトリミング方法

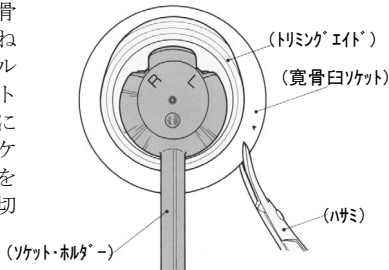
- 1) 寛骨臼のリーミング後、使用する寛骨臼ソケットのサイズに対応するトリミングエイドとファントム（専用器具）をソケット・ホルダー（専用器具）に装着する。



- 2) ファントムを寛骨臼に挿入し、2mm 間隔で刻まれた同心円を参考にし、寛骨臼縁に適合するようにハサミ（専用器具）を用いてトリミングエイドのフランジを切り取る。



- 3) 切り取ったトリミングエイドにトリミングを行う寛骨臼ソケットを重ねてソケット・ホルダーに装着し、トリミングエイドに沿って寛骨臼ソケットのフランジをハサミを用いて切り取る。



【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用期限(自己認証による)
使用期限(年月)は外箱に記載。

【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

京セラメディカル株式会社
TEL：0120-923725

手術手技書を必ずご参照ください。