*2019 年 3 月（第 2 版）
2019 年 1 月 （第 1 版）
承認番号　27B1X00037C00206
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（70964001）

オセアン人工股関節・インスツルメントセット

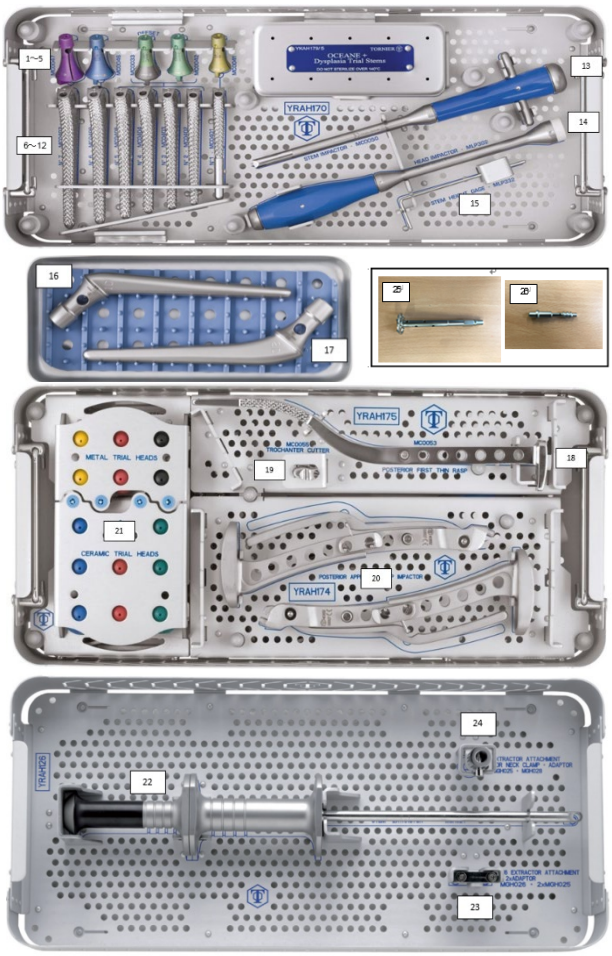
【禁忌・禁止】
1. 本手術器具は専用品のため、指定の人工股関節インプラント以外の手術に使用しないこと。
2. 未滅菌で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は以下のものより構成される。組み合わせにより同梱されない製品がある。同梱されている製品については、別途一覧表等を参照すること。

形状*

形状は以下のとおり



No.	品名	原材料
1	オセアンプラス スタンダードネックトライアル #7	チタン合金・ステンレス網
2	オセアンプラス スタンダードネックトライアル #6	チタン合金・ステンレス網
3	オセアンプラス オフセットネックトライアル #2-3-4-5	チタン合金・ステンレス網
4	オセアンプラス スタンダードネックトライアル #2-3-4-5	チタン合金・ステンレス網
5	オセアンプラス スタンダードネックトライアル #1	チタン合金・ステンレス網
6	オセアンプラス ラスプ #7	チタン合金・ステンレス網
7	オセアンプラス ラスプ #6	チタン合金・ステンレス網
8	オセアンプラス ラスプ #5	チタン合金・ステンレス網
9	オセアンプラス ラスプ #4	チタン合金・ステンレス網
10	オセアンプラス ラスプ #3	チタン合金・ステンレス網
11	オセアンプラス ラスプ #2	チタン合金・ステンレス網
12	オセアンプラス ラスプ #1	チタン合金・ステンレス網
13	ステムインパクター	ステンレス網・PPSU
14	ヘッドインパクター	ステンレス網・PPSU・FKM
15	ステムハイトゲージ	ステンレス網
16	オセアンプラス ディスプラジアステムトライアル #1D	ステンレス網
17	オセアンプラス ディスプラジアステムトライアル #2D	ステンレス網
18	ファーストラスプ	ステンレス網
19	モジュラーボックスオステオトーム	ステンレス網
20	ラスプハンドル	コバルトクロム合金
21	ヘッドトライアル	PPSU・シリコン
22	メインステムエキストラクター	ステンレス網・PPSU
23	オセアンプラス用ステムエキストラクターアダプター	ステンレス網
24	ステムエキストラクター用アッセンブリー	ステンレス網
25	カルカーリーマー	ステンレス網
26	カルカーリーマー用アダプター	コバルトクロム合金

作動・動作原理

本品の使用により、埋め込み部位の適切なサイズの決定及び適切な寸法の形成を行うことができる。

【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あり、再使用可能である。

手術手技書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 本品は、未滅菌品であるため、使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌をすること。（【保守・点検に係る事項】の項参照）
2. 滅菌後は速やかに使用する。
3. 使用する人工関節のための手術手技書に従って、適切な組合せのもとに操作する。
4. 使用後は適切な方法により洗浄を行い保管する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、変形等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
3. 使用後は、付着している血液、体液、軟部組織及び薬品等が乾燥し固着しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
4. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。付着した場合は直ちに水洗いを行うこと。
5. 電気メスを用いた接触凝固は、感電・火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので行わないこと。
6. 使用後は、感染などの事故にならないよう十分注意し、適切に取り扱うこと。

不具合

本品の使用により以下のような不具合が発生する可能性がある。不具合が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

重大な不具合

破損

有害事象

本品の使用により以下のような有害事象が発生する可能性がある。有害事象が発生した場合は、適切な処置を行うこと。

重大な有害事象

1. 感染症
2. 血栓（脂肪・血液等）
3. 骨折
4. 過敏症

その他の有害事象

1. 関節の亜脱臼
2. 関節部の一過性または永続的の神経損傷
3. 血管損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥を行うこと。［保管中は、器械が損傷しないように十分注意して下さい。］

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は、早急に血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために適切な方法で洗浄・滅菌処理すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
3. アルカリ／酸性溶剤・消毒剤は、器械及びケースを腐食されるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器械の表面が損傷し、錆や腐食の原因となるので使用しないこと。
4. 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄する場合は、器械同士が接触して損傷することがないよう取り扱うこと。
5. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
6. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
7. 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり等の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
8. 点検後、セット・梱包を行い、滅菌を行うこと。なお、滅菌のためのセット・梱包にあたっては、構成品や可動部分等の分解等を行い、確実に滅菌できるよう配慮すること。
9. 下記条件又は、10^{-6} 以下の無菌性保障水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

（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

（日本薬局方－参考情報－微生物殺菌法より）

【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：コリン・ジャパン株式会社
外国製造業者：コリン・リミティッド
Corin Limited（英国）

※添付文書は予告なしに変更することがあります。