医療機器届出番号:27B1X00116000241

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）

アキュメッドプロステーシス専用手術器具

【形状・構造及び原理等】

＊〈形状〉

本品は、販売名「アキュメッド　ラディアルヘッド　プロステーシス」(医療機器承認番号：22600BZI00010000)を肘関節機能再建のために橈骨側に埋入するための専用手術器械である。手動式の器具であり再使用可能である。尚、本手術器具類の代表的な製品は以下の通りである。

製品名
オウル
ブローチ
カラーリーマー
インパクターベース
ヘッドインパクター
ARHステム リムーバルツール
トライアルゲージ
ハイトゲージ
ステムゲージ
ARHトライアルヘッド
ARHトライアルステム
ARHトライアルゲージ
スタンダードステムリーマー
ラチェティング Tハンドル
クロスバー
ラディアルレトラクター
ARHリムーバルツールシャフト
モーステーパーインパクトブロック

〈組成〉

ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)、アルミニウム合金

〈作動・動作原理〉

人工関節置換術を実施する際に販売名「アキュメッド　ラディアルヘッド　プロステーシス」を肘関節機能再建のために橈骨側に埋入するための専用手術器械である。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、人工関節置換術を実施する際に販売名「アキュメッド　ラディアルヘッド　プロステーシス」(医療機器承認番号：22600BZI00010000) を肘関節機能再建のために橈骨側に埋入するための専用手術器械である。

【使用方法等】

〈使用方法〉

＊1. 使用前の注意事項

手術前に予め、【保守・点検に係る事項】に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと（滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること)。

2. 使用方法

(1) 皮膚切開を加えて橈骨頭を露出し、予め決定した位置で橈骨頭を切除する。

＊(2) オウルとスタンダードステムリーマーを使用して橈骨の髄腔をステムに適合するよう成形する。続いて、使用するステムのサイズに対応するように、カラーリーマー等を使用して橈骨の髄腔及び骨切り部表面を成形する。

＊(3) モーステーパーインパクトブロック上で切除した橈骨頭の計測を行い、インプラントのサイズ(ヘッドのサイズ)を選択する。またARHトライアルゲージを使用して埋入するステムのカラーの高さを選択する。

＊(4) ARHトライアルヘッドとARHトライアルステムを組み合わせて髄腔内に仮挿入を行いマーカーの位置合わせ等の確認を行う。

(5) インパクターベースとヘッドインパクターを利用して、選択したヘッドとステムのレーザーマーキングを合わせて組み合わせる。

(6) ヘッドインパクターを用いて組み合わせたヘッドとステムを髄腔内に埋入する。

※ なお本品の使用時には、販売名：コングルエントボーンプレートシステム専用手術器具(医療機器届出番号：27B1X00116000164)に含まれるクイックリリースTハンドル(製品番号：MS-T1212)を併用する場合がある。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

＊1. オウル、スタンダードステムリーマー等の刃物類は先端が鋭利なので取り扱いに注意すること。

2. 使用前に外観確認を行い、摩耗や損傷、曲がりなどの変形がないことを確認すること。

＊3. 適切なサイズの器具を使用すること。また、ARH トライアルヘッドには左用・右用があるので注意すること。

4. 手術器具を使用の際は、必要以上の負荷を加えないこと。[手術器具が破損するおそれがある。]

5. 骨が硬く肥厚していて穿孔に時間を要するような場合は無理に穿孔を継続せず、適時オウル等の器具を抜いて器具に付着した骨屑を除去したり、穿孔部や器具に注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。[無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合の可能性について書面で十分に説明を行うこと。

＊(2) 刃の摩耗やキズ等が激しい刃物類(オウル、スタンダードステムリーマー等)は使用しないこと。

(3) 使用後は、隙間部分・内管及び中空部分や複雑な構造を有する部分に血塊等が残らないように速やかに洗浄後、滅菌すること(【保守・点検に係る事項】の頁参照)。[嵌合部等にある血塊や異物を除去しきれないおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態により次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

(1) 重大な不具合

1. 本品の破損

(2) 重大な有害事象
1. 手術侵襲に起因する神経及び軟部組織の損傷
2. 感染症
＊3. アレルギー反応
4. 骨溶解及び骨吸収
5. 再骨折
6. 深部静脈血栓症及び肺塞栓症
＊7. 骨壊死
＊8. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害
(3) その他の有害事象
1. 骨長の変化
2. 痛み・不快・違和感
3. 関節拘縮、関節インピンジメント、関節の不安定及び関節炎
4. 亜脱臼及び脱臼
5. 異所性骨化
6. 神経障害
＊7. 破損片の体内遺残

4. 高齢者への適用
高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
直射日光及び高温多湿をさけて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 使用後は、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去すること。[血液や分泌物などの乾燥した有機残留物が、本品を腐食させる原因となるおそれがある。]
2. 本品にハロゲンイオン(臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン)を含む生理食塩水や消毒剤が残存することのないように注意すること。[ハロゲンイオン(臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン)、特に塩化物イオンの曝露によって、ステンレス鋼の不動態皮膜に孔食が生じるおそれがある。]
3. 分解可能な器具、或いは組み合わせて使用する器具は、最小単位まで分解して洗浄を行うこと。
4. 可動部を有する器具は可動部分を操作しながら洗浄すること。
5. 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようブラシ・スポンジ等を使用し、金属製たわし・クレンザー(磨き粉)等の使用は避けること。
6. 隙間部分や中空穴を有する器具は、ブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄して異物を除去し、洗浄後の器具に異物がないことを十分確認すること。ブラシ等で血塊等を除去できない場合は、血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤などを用いて洗浄後、超音波洗浄器を用いて洗浄すること。
7. 超音波洗浄器を使用する際は、取扱説明書を参照の上使用すること。また、オウル等の刃物が接触し、キズ等が発生しないように注意すること。
8. 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用いること。[強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、できる限り使用を避けること。]
9. 洗浄剤や消毒剤を使用する際は、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、温度、および浸漬時間を遵守すること。
10. 洗浄中又は洗浄後は、水分または洗剤などが付着した状態でむやみに放置しないこと。[本品の腐食の原因になるおそれがある。]
11. 洗浄後は、脱イオン化水を使用して、洗浄剤などを十分にすすいだ後、速やかに乾燥を行うこと。
12. 洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良等がないか、外観検査を実施すること。
13. 合成樹脂が使用されている器具に高圧蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂部分が滅菌トレイまたは金網容器等の金属部分に直接触れないように注意すること。

＊14. 滅菌方法及び滅菌条件

高圧蒸気滅菌	温度	時間
プレバキューム	132℃	4 分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
** エム・シー・メディカル株式会社
電話番号：06-6222-6606
製造元
アキュメッド社(アメリカ合衆国)
ACUMED LLC