



※2017年9月（第3版 新記載要領に基づく改訂）
 ※2016年2月（第2版）

承認番号：22100BZX00634000

器 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 70964012

アナトミック人工股関節手術器械

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器
 - ・弊社が指定した機器以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。
2. 禁止
 - ・再使用禁止

・本品は、未滅菌にて供給されるので、使用前には滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針に従って、必ず滅菌を行うこと。
 下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	最低温度	最短曝露時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4分	負荷、滅菌条件により異なる。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
ア ナ ト ミ ッ ク ショートチューブ チューブセット	

材質：ポリプロピレン

原理：

本品は手動式である。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は整形外科において人工股関節置換術、人工骨頭挿入術に用いる手術器械である。

**【使用方法等】

使用方法

1. 大腿骨近位部の梨状筋窩にスターターオウルを用いて開窓し、アナトミックテーパーリーマーを髓腔内に挿入する。Tハンドルを取り外して、サドルロケーターを装着する。ロケーターにオステオトミーガイドを装着する。
2. 一番細い大腿骨用ラスプを骨髄腔に通す。順次太いものに交換して操作を反復し、通過に抵抗を感じたらラスプを抜く。次のラスプのサイズまで、髓腔をリーミングした後、ラスプを完全に定位置まで打ち込む。
3. ラสป表面の中央部に目印を付けた後、試験用の骨頭及び頸部コンポーネントを取り外し、ラスプを引き抜く。ステム打ち込み器を用いてステムを完全に挿入する。
4. システムを確実に設置したら、選択した骨頭ネックを骨頭打ち込み器を用いてしっかり固定し、固定性を確認する。骨頭ネックが寛骨臼ソケットに整復され人工股関節を構成する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意（【保守・点検に係る事項】の項参照）

患者及び手術医師への傷害を避けるため、使用前に必ずすべての機器に消耗や機能異常や損傷等がないか確認すること。異常や損傷のある器具は使わずに交換すること。

・フレキシブルシャフトは、アナトミックショートチューブを挿入して使用すること。損傷等のあるアナトミックショートチューブを使用しないこと。

・本品は人工股関節置換術、人工骨頭挿入術を行うための専用器械である。本品を当該手術手技書に記載されている目的以外に使用しないこと【操作方法又は使用方法等】の項参照】。

・滅菌前に十分洗浄しておくこと【有効な滅菌ができないおそれがある】。

・手作業での洗浄を推奨する【自動洗浄では洗浄が不十分となるおそれがある】。

・大きな負荷をかけたり、衝撃を与えたりしないこと【破損するおそれがある】。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した機器以外との併用はしないこと【専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある】。

3. 不具合・有害事象

不具合

・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、変色、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

有害事象

・機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。

・リーマー・ドリル等の使用において摩擦熱が生じた場合、細胞の損傷が発現する可能性がある。

・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

手術手技書を必ずご参照ください

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・使用前に必ずすべての機器に機能異常や損傷等がないか確認すること。

2. 洗浄・滅菌

- ・本品の使用前には必ず十分洗浄し滅菌を行うこと。十分に洗浄されていない場合、滅菌が効果的に行われないおそれがある。
- ・各製品の包装を取り外し、滅菌用トレイ等に入れて、滅菌すること。

下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	最低温度	最短曝露時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4 分	30 分
プレバキューム UK	134℃	3 分	負荷、滅菌 条件により異なる。

- ・注：WHO の TSE（伝達性海綿状脳症）/vCJD（ヤコブ病）に関する汚染除去法（WHO:World Health Organization）
プレバキューム 最低温度：134℃、最短時間：18 分
重力置換 最低温度：134℃、最短時間：60 分
- ・各滅菌装置には装置固有の使用条件が設定されていることから、それぞれの滅菌成績については、滅菌について特別の訓練を受け、専門知識を持つ担当者がバリデーションを行うこと。変更を加えた滅菌方法を行う際には使用施設の責任下で行うこと。
- ・本品は、病院施設で確立された方法に従って洗浄することができるが、下記事項を遵守すること。
 - ・手作業での洗浄を推奨する。自動洗浄では洗浄が不十分となるおそれがある。
 - ・消毒剤の使用は補助的なものとしてのみ使用すること。完全な滅菌を担保するものではない。
- ・フレキシブルシャフトについて：
フレキシブルシャフトは、チューブエクストラクターを用いてアナトミック ショートチューブを抜き取り、分解して洗浄した後、滅菌すること。
- ・上記以外の洗浄方法は、使用施設の責任下で行うこと。それぞれの洗浄方法の変更に対する洗浄効果の判定は、洗浄に関して特別に訓練を受けた担当者が行うこと。

*【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

Zimmer Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください