※※ 2025 年 6 月改訂（第 6 版）
※2024 年 10 月改訂（第 5 版）

医療機器届出番号　40B1X10006JO0001

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）

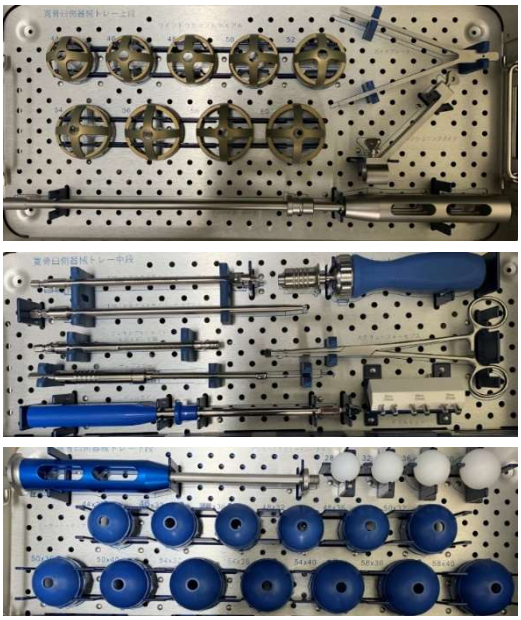
アースロム人工股関節手術器械

【禁忌・禁止】

- **劣化や異常が認められた場合、本品の使用を中止すること。**
- **改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損等の原因となるため]**

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原理

本品から適切なサイズの手術器械を選択することにより、全人工股関節置換術を実施する。

3. 原材料

ステンレス鋼，ポリフェニルスルホン，アルミニウム合金，超高分子量ポリエチレン

【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再使用可能な手動式手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用前

1) 本品は未滅菌製品であるので、使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。
2) 本品に傷，亀裂，まくれ等使用上支障を生じるような欠点が無いことを確認する。
3) 組み合せて使用する器械においては、組み合わせが確実であることを確認する。

2. 滅菌方法

本品は、医療機関内において確証された、10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。

滅菌方法としては高圧蒸気滅菌法を推奨するが、有効性が確認された別の滅菌法を採用することができる。

3. 使用方法

- 手術前にアースロム人工股関節システムの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決めの観点から手術計画を立てる必要がある点に留意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 医師および手術スタッフは本品とともに使用する機器の使用方法を十分に理解していること。
(2) 丁寧な取り扱いを心掛けるとともに、応力集中により破損、変形等を来たすおそれがあるので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
(3) 滅菌前に、本品に損傷、変形等の異常がないか点検すること。特に、刃先部の変形がないことを確認すること。また必要に応じ、拡大鏡の使用を検討すること。
(4) 手術器械に事前に装着し、異常なく使用できることを確認すること。
(5) 臓器，神経，血管の近くで使用するときは特に注意すること。
(6) 作動中の本品を金属等の硬い物質に接触させないこと。本品が破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある。
(7) 本品が破損した場合は、術後合併症がおこる可能性があるため、破片が体内に遺残しないようにすること。
(8) 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のために洗浄、滅菌した後、清浄な場所で室温にて保管すること。
(9) 超音波洗浄器またはウォッシャーディスインフェクタ等の器具洗浄器にて洗浄を行う際、これらの取扱説明書を十分に確認するほか、鋭利な部分同士が接触して本品が損傷しないよう注意すること。
(10) 滅菌は、正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
(11) 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、破棄処分すること。

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・禁止（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本品専用品以外の製品	器具が正常に機能しなくなるおそれがある	器具の変形、破損等

3. 不具合・有害事象

（1）不具合

破損、変形、摩耗等の不具合が現れた場合、使用を中止し適切な処置を行うこと。

（2）有害事象

以下のような有害事象が現れた場合、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 感染
- 壊死
- 神経、血管及び組織の損傷
- 体内遺残によるアレルギー、感染症等
- 金属への過敏反応

取扱説明書を必ずご参照ください。

なお、上記項目が、起こりうる不具合または有害事象の全てではない点に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温多湿を避けて室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 受領時、使用後及び洗浄後には、本品の汚れ、破損、変形、腐食、可動部の動きなど、外観、機能を確認すること。
- 本品使用の前に、必ずすべての器械に異常がないか点検すること。
- 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に洗浄液等に浸漬すること。
- 工具を使用しないで分解可能な器械は分解した上で、洗浄等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認後、滅菌すること。
- 中空部を有する器械では、その内部に付着した汚れが残留しないよう、十分に洗浄すること。
- 強アルカリ・酸性・塩素系・ヨウ素系洗剤又は消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
- 中性酵素系洗剤を用いた浸漬洗浄を行うことができる。
- 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので使用しないこと。
- 洗浄後は、洗剤等が残留しないよう十分にすすぎを行うこと。また、すすぎには蒸留水又は脱イオン水の使用を推奨する。
- 最終洗浄後は、直ちに乾燥すること。

【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］
株式会社ジョイアップ
電話番号：092-473-1550

※※［製造業者］
※
パラゴンメディカルデバイス社
（Paragon Medical Device（Changzhou）Co., Ltd.）
中華人民共和国
東海部品工業株式会社
トゥルーシード株式会社
ナカシマヘルスフォース株式会社
株式会社木下技研

取扱説明書を必ずご参照ください。