XPI-1007A
2022 年 07 月（第 0101 版）

届出番号：20B1X10004000051

類別：機械器具等　58　整形用機械器具
一般医療機器　一般的名称：関節手術用器械　70964001

RM カッププポジショナー

【警告】
・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に理解すること。また、患者の安全に細心の注意を払い添付文書にしたがって使用すること［重篤な不具合、有害事象が発生する恐れがある］
・使用前には滅菌を行うこと。
・使用前に器具の破損、折損等がないことを確認すること。

【禁忌・禁止】
・本品に過剰な圧力を加えたり梃子操作を行わないこと。［本品や相手製品のキズ、変形や破損の可能性があるため］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

-1. 構成部品
RM カッププポジショナー
規格：28mm、32mm、36mm

-2. 形状・構造
先端径：28mm、32mm、36mm



-3. 原理
本品は、人工股関節置換術において、寛骨臼インプラントに装着して使用する器械である。

-4. 原材料
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節置換術に用いる手動式の手術器械である。
本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 滅菌方法

下記の条件または各医療機関により検証された滅菌バリデーションの滅菌条件により滅菌を行うことを推奨する。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌法

滅菌温度	保持時間	設定根拠
115℃～118℃	30 分	日本薬局方に基づく
121℃～124℃	15 分	
126℃～129℃	10 分	

滅菌温度	保持時間	設定根拠
121℃	15 分	JIS T 0816-1 に基づく（ISO/TS 17665-2 も同等）
126℃	10 分	
134℃	3 分	

2. 基本的な使用方法

先端部に寛骨臼インプラントを装着し、患者の寛骨臼に寛骨臼インプラントを埋植する為に使用する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

・本品に対して相手製品を垂直に押し込むこと。［本品や相手製品のキズ、変形や破損を防止するため］

2. 重要な基本的注意

・使用前は必ず洗浄・滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）すること。
・過剰な圧力や梃子操作を行わないこと。［本品や相手製品のキズ、変形や破損が生じる可能性があるため］
・神経や血管近くで器械を使用する場合には、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分に注意すること。
・器械はその物理特性上、体内に埋植可能な材質で製造することができないため、術野内で器械が破損した場合には、その破片をすべて除去すること［腐食やアレルギー、感染症を引き起こす原因となる可能性がある］。
・本品使用に際し、使用目的、手術手技及びその手順において十分に熟知した医師のみが使用すること。
・器械の破損、誤使用が、患者または手術従事者を傷つける原因となる可能性がある。
・使用目的に応じた器械の使い方であっても、無理な使い方をしないこと。使用時に異常を感じた場合は直ちに使用を止めること。破損・脱落の可能性がある。
・本品の先端部に無理な応力を加えた操作を行わないこと。［変形・破損のおそれがある］。
・滅菌は正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌器を使用して、前記の滅菌法に従って行うこと。
・術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置十分に行うこと［術後感染が生じるおそれがある］。感染症が発生した場合には、適切な処置を行うこと。
・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。
・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、器械の腐食及び脱色の原因となるため、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した場合は水洗いすること。
・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器械を腐食及び脱色させる恐れがあるため、原則として使用を避けること。また、金属製のたわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
・本品がハイリスク手技に使用された場合には、「プリオン病感染予防ガイドライン」（整形外科治療の章）に従った洗浄、滅菌を実施すること。

・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に直ちに連絡すること。

3. 相互作用

併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
製造販売業者が認めていない製品	正常な機能が得られない恐れがある	併用による有効性・安全性が確認されていない

4. 不具合・有害事象

本品の使用において、以下の不具合・有害事象が起こりうる。

-1. 重大な不具合

・破損（繰り返し使用による疲労破壊も含まれる）、変形、装着部の不良、溶接部の亀裂

※これは相手製品も含まれる

・汚染、発錆、腐食

-2. その他の不具合

・（機能に影響を与えない）曲がり、打痕、変色

-3. 重大な有害事象

・感染症、神経障害、組織損傷、破損片の体内遺残、アレルギー反応

【保管方法及び有効期限等】

1. 保管方法

・発錆、腐食及び汚染を防止するため、直射日光や高温多湿を避け、常温で清潔な場所に保管すること。

・変形を防止するため下積みを避けること。

2. 有効期限

本品は、適切な洗浄及び滅菌を施すことにより、繰り返し使用が可能であるが、劣化の兆候（【保守・点検に係る事項】**1.**）を参照）が認められた場合には使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前の点検

・汚れや劣化の兆候（亀裂、著しい変形や打痕、マーキング表示の薄れ）がないことを目視確認のこと。

2. 使用後の保守

-1. 洗浄

・付着した汚れ（血液、体液、組織、骨屑及び薬品）がある場合は固着を防ぐため、使用後は直ちに洗浄を行う。

＜推奨する三段階の洗浄方法＞

①初めに純水、清製水や脱イオン水による水洗や中性酵素系洗浄剤による浸漬にて荒洗浄と固着防止を行う。

②次にウォッシャーディスインフェクターや超音波洗浄機による機械的洗浄にて中洗浄を実施する。

③残存する汚れは中性酵素系洗浄剤による用手洗浄（ブラッシング）にて仕上げ洗浄を実施する。

・使用する洗浄剤は、メーカー指定の希釈濃度や取扱方法にしたがい、強アルカリ性、又は強酸性あるいは塩素系の洗浄剤は避けること。[錆や腐食が発生する可能性がある]

・器具表面に疵が付くため、金属製ブラシや磨き剤は使用しないこと。

・汚れが残存しやすい穴内は入念に洗浄のこと。

・機械的洗浄の際は、器具の損傷や変形が生じないようバスケットに収納のこと。

-2. 乾燥

・発錆や腐食を防止するため、洗浄後は直ちに乾燥する。

・水分が残存しやすい穴内が乾燥していることを確認すること。

-3. 点検

・汚れや劣化の兆候（上記**1.**）を参照）がないことを目視確認のこと。

【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・製造業者の名称＞（文献請求先も同じ）
シェルハメディカル株式会社
住所 〒391-0011　長野県茅野市玉川 2123－2
電話番号 0266-78-3299　／　FAX 番号 0266-78-3298