

**2024 年 5 月 (第 5 版)
*2023 年 1 月 (第 4 版)

届出番号 04B1X10001000019

医療用品 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)

アクアモールド

【警告】

1. 本品は未滅菌であるため、使用前に【保守・点検に係る事項】に定める方法・条件で必ず洗浄及び滅菌してから使用すること。同様に、使用後は必ず洗浄及び滅菌を行い清潔に保管すること。
2. 強度が不足し、破損等の原因となるため、スパーサーに気泡やひび割れがある場合は患者に埋植しないこと。
3. 本品は使用用途や機能に応じて適切に使用された場合でも、繰り返しの使用、洗浄、滅菌(感染症対策の場合は回数に関係なく)、経年劣化等に起因する金属疲労や腐食により材質が劣化し、破損する場合があります。(【保守・点検に係る事項】参照)

【禁忌・禁止】

- ・本製品以外との併用は行わないこと
- ・本製品の曲げ、切削、打刻等、二次加工(改造)は折損などの原因になるので絶対に行わないこと。
- ・本品の使用目的以外には使用しないこと。

*/** 【形状・構造及び原理等】

本品は、人工股関節用スパーサーモールドである。サイズは以下の通りとなる。本品に骨セメントは同梱されていない。

材質：ステンレス鋼、ポリアセタール

原理：骨セメントをモールドに注入し、スパーサーを作成する。

ヘッドサイズ：44、48、52

包装：

1セット／1箱

・シェル 上下各1個×3サイズ

・蝶ねじ 2本×2種類×3サイズ



【使用目的又は効果】

本品は、機能不全に陥った股関節を一時的に置換する骨セメント人工股関節を形成・設置するための器械で、手動式のものである。本品は再使用可能である。

* 【使用方法等】

<使用前>

本品は未滅菌品です。

本品使用に先立ち、【保守点検に係る事項】に記載の滅菌方法および滅菌条件にて滅菌した上で使用すること。

1. 作業準備

手順の前に、X線を使用して患者に適合したサイズを決定しておく。また、適切かつ必要な器具類を準備する。

2. 骨セメントの必要量

必要な骨セメント量は以下のとおり。(パラコスR ボーンセメント：承認番号 23000BZX00172000 または、パラコスR+G ボーンセメント：承認番号 30100BZX00180000 とパラミックス パキュームミキシングシステム(及びオプション・テーパーノズル／細ノズル)：届出番号 04B1X10001000007 を使用した場合。他の骨セメントおよび混合システムを使用した場合は、体積や残存セメントの量が異なる可能性がある。)

サイズ 44：80g (2箱)

サイズ 48：80g (2箱)

サイズ 52：120g (3箱)

3. 使用方法

- 1) 骨セメントを十分に混合し、塗布段階に達したら、上下のライナーに充填する。
- 2) セメントがこぼれないように注意しながら上側のシェルを裏返して下側のシェルにはめ込む。
- 3) 骨セメントが完全に固まったら、上側のシェルを外してスパーサーを取り出す。
- 4) 取り出したスパーサーの表面を滑らかにするため、必要に応じてナイフ等で調整する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用目的にあった手術器械を使用してください。
- 2) 使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用してください。
- 3) 本品の使用前に、変形や、傷がないか、器具が正常に作動することを確認の上使用してください。
- 4) 器具が正常に動作しなくなるおそれがあるため、本製品以外との併用は避けてください。
- 5) 本製品は未滅菌です。使用前に必ず洗浄・滅菌(保守点検に係る事項参照)をしてください。
- 6) 新しい手術器械は不動態皮膜が薄く、長く使用している器械より腐食しやすいので十分注意して取り扱いをしてください。
- 7) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬してください。
- 8) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので出来るだけ使用を避けてください。使用中に付着したときには水洗いをしてください。
- 9) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、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、併用しないでください。
- 10) 本製品の異常に気がついた場合は直ちに使用を中止してください。
- 11) 本製品は金属製ですので使用方法、使用回数による金属疲労により破損することがあります。
- 12) 洗浄後乾燥が不十分ですと錆が発生してしまいます。金属どうしが重なり合う部分には十分注意してください。
- 13) 使用する骨セメントの取扱説明書を必ず参照してください。
- 14) 閉創する前に、体内に遺残物がないか必ず確認してください。
- 15) 患者の退院時にリハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を説明すること。

- 16) 埋植したスぺーサーは暫定的なものであり、荷重のかかる歩行には適していないことを説明し、リハビリテーションでは過度の運動や動作を患者にさせないこと。
- 17) 治療後は必ず再手術にて、適切な人工股関節置換術を行うこと。
- 18) 本品をプリオン病の感染症患者（クロイツフェルト・ヤコブ病を含む）、又はその疑いのある患者に使用した場合は、プリオン病感染予防ガイドラインに従い、医療機関内にてプリオンの不活性化処理を行うこと。
- 19) 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に従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 20) 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連絡すること。

2. 不具合

以下の不具合が発生した場合には、直ちに適切な処置をおこなうこと。
本品使用中における過負荷による手術器械の屈曲、切断、その他の破損

3. 有害事象

以下の有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置をおこなうこと。
骨折、骨の亀裂、穿孔、脱臼、感染症、血管障害、神経障害、周辺組織・臓器の損傷、疼痛、アレルギー

4. 高齢者への適用

高齢者は骨質が低下している場合が多いため、本品を使用する際には充分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥してください。
- 2) 高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管してください。また水漏れや直射日光は避けるよう注意をしてください。

**【取扱い上の注意】

本製品を機能目的以外に使用すると破損のおそれがある。

【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌

下記の方法と条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行ってください。

推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌法（オートクレーブ）

滅菌タイプ	温度	滅菌時間	最短乾燥時間
重力置換式	121℃	30 分	15 分
真空脱気式	132℃	5 分	15 分

2. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用後は、出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒してください。
- 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、適正な濃度で使用してください。
- 3) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシュャーディスインフエクタ等）で洗浄するときには、可動部分は開放し、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納してください。
- 4) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをしてください。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します。
- 5) 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥してください。
- 6) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、歯の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をしてください。
- 7) 点検後、セットをし、高圧蒸気滅菌をしてください。
なお、滅菌のためのセットにあたっては可動部を開放するな

ど、確実に滅菌できるよう配慮してください。

- 8) 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ので、使用は避けてください。
- 9) 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汚物除去及び洗浄時の使用はしないでください。

**【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：

アクアメッドジャパン株式会社

〒983-0868 宮城県仙台市宮城野区鉄砲町中 2-12

TEL: 022-292-4050 FAX: 022-292-4080

製造業者：

Just Huajian Medical Device (Tianjin) Co., Ltd. (中国)

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。