

機械器具 58 整形用器械器具
一般医療機器 人工関節用トライアル（JMDN コード：36135000）

販売名：AK バイポーラートライアル

【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外に使用しないで下さい。
（誤った使用法は本品の破損を招く恐れがあるため。）
2. 本製品を曲げ、切断、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）
することは、折損等の原因となるので絶対に行わないでくだ
さい。
3. 本製品に過剰力を加えないでください。（折損等の原因となる。）
4. 放射線滅菌、液薬滅菌はしないでください。（変形、変色の可能性
がある）

2、使用方法

- 1) 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。
- 2) 本製品は未滅菌です。使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係わ
る事項参照）をしてください。
- 3) 再使用可能な器械の製品寿命は、一般に使用で生じる摩擦または破
損の程度によって決定されます。
- 4) 破損した器械は識別した上で弊社まで返却してください。
- 5) 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。
- 6) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、変色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。
- 7) 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。
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
行ってください。
- 8) 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、滅菌を実施してください。
- 9) 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してください。

【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) 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため
清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をしてくだ
さい。
- 3) 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) 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、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、ウォッシャーディスインフェクタ等）
で洗浄するときには、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、直ちに乾燥してください。
- 6) 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をしてください。
- 7) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を変色させるおそれあ
るので、使用は避けてください。
- 8) 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：
Beijing AK Medical Co., Ltd. (中国)

※添付文書は予告なしに変更することがあります。

*【形状・構造及び原理等】

材質：ポリアセタール

外 観	外 径	内 径
	38	22
	39	22
	40	22
	41	22
	42	22
	43	22
	44	22/28
	45	22/28
	46	22/28
	47	28
	48	28
	49	28
	50	28
	51	28
	52	28
	53	28
	54	28
	55	28
	56	28

本製品は、整形外科手術に用いる未滅菌の手術用器械です。
用途に応じて形状と寸法の異なる複数の種類があります。製品名、製品
番号あるいはサイズについては本体を確認してください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
本品は、人工関節手術が必要な患者に対して使用する手動式の手術器械
です。人工関節用トライアル（バイポーラカップトライアル）により、
適切なサイズのバイポーラカップを選択できます。
本品は再使用可能です。

2. 適応症例

股関節の機能再建を目的とし、以下の症状のある患者に人工関節を埋
植するために使用するものです。

- (1) 変形性関節症、関節リウマチ、外傷または変形性股関節形成不全
に起因する股関節の機能障害
- (2) 大腿骨頭部の阻血症壊死
- (3) 頸部の急性外傷性骨折
- (4) 関節再建術、内固定術、関節固定術、人工骨頭挿入術、関節表面
置換術や人工股関節置換術
- (5) 関節強直
- (6) 大腿骨頭部骨折

【使用方法等】

1、滅菌方法

本品は、未滅菌品です。医療機関内においての無菌性補償水準が得られ
る条件で滅菌を行ってください。