医療機器製造販売届出番号：13B1X00274000288
類別及び一般的名称：機械器具（58）整形用器具器械／骨手術用器械
一般医療機器(JMDN コード:70962001)

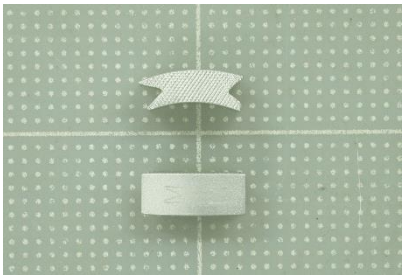
販売名:アパセラム手術用機器・トライアル

（アパセラム用トライアル(NB157T050C)）

【禁忌・禁止】
1. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化、消耗させ、故障、破損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】
1. 原材料／材質：アルミニウム

2. 形状、構造
本製品の形状は以下のとおり。



3. 原理
本製品を使用することにより、適切なサイズの人工骨等を決定する。

【使用目的又は効果】
本製品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械である。

【使用方法等】
1. 本製品は未滅菌品である。【保守・点検に係る事項】の手順に従い、使用前には必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。

2. 本製品は、ハンドル部を操作して、創部の組織を圧排、または挙上し、視野を確保する。

3. 使用後は、【保守・点検に係る事項】の手順に従い、点検、洗浄及び滅菌を行うこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
本製品の能力以上の荷重をかけないこと。[変形、折損する]

2. 不具合、有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
[重大な不具合]
- 不適切な取り扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
- 金属疲労による器械器具の破損、分解

[重大な有害事象]
- 不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した器械器具の破片の体内留置
- 感染症
- 金属アレルギー
- インプラントの破損、折損、ルースニング

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
1) 本製品は、高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また、水気や薬品、直射日光に曝されないよう細心の注意を払うこと。
2) 本製品は保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

2. 使用期間
【保守、点検に係る事項】の3.に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

【保守、点検に係る事項】
1. 洗浄（推奨例）
1) 使用後は直ちに洗浄を行うこと。直ぐに洗浄できない場合は、血液溶解剤に浸漬したり、蛋白凝固防止剤を噴霧するなどして、汚れが固着しないように予備洗浄すること。
2) 製品を腐食させる可能性があるため、塩素系の消毒剤の使用は避けること。
3) 取り外せるタイプの製品は取り外し、ストッパーのあるものは開き、医療用中性酵素系洗浄剤に浸漬したのち、やわらかい洗浄用ブラシ等で入念に洗浄する。洗浄後は血液塊等の異物がないことを確認する。
4) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで完全脱イオン水（RO水）で十分にすすぎ、清潔な布で水分を拭き取ること。
5) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
6) 強アルカリ、強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。アルミニウムに付着すると変色する。
7) 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する場合がある。
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に使用しないこと。
9) 機械洗浄する場合は、各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。洗浄剤の使用は上記の方法に従うこと。
10) 超音波洗浄機は使用しないこと。［活性剤にアルカリや酸を含む物が多いため変色する］
11) 接合部（BOX等）、窓及び穴、中空構造等、隙間部分を有する製品は、隙間部分が適切に洗浄されていることを確認すること。

2. 滅菌
洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。
下記の条件、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件(日本薬局方より)

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30 分間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	15 分間
高圧蒸気滅菌	126～129℃	10 分間

プラズマ滅菌を施すと、アルミニウムの表面処理（アルマイト加工）が損傷し変色する恐れがある。
但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはそ

の疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

3. 使用者による保守点検事項
   1) 使用前及び使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、ネジ・ピン等の緩み、外れ等がないか、劣化、変色、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。
   2) 複数のパーツで構成された製品は、使用前、使用後に、構成品がすべて揃っているか確認すること。
   3) 鉱物油、石油、シリコーンベースの潤滑剤は使用しないこと。
   4) 必要に応じて点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。
   5) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品と取り替える必要がある。

4. その他の保守点検事項
   1) 本製品は、必ず定期的な保守、点検に出すこと。また、未使用の場合でも1年に1回は必ず保守、点検に出すこと。
   2) 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
   3) 本文書中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

【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、製造業者
株式会社　田中医科器械製作所
TEL：03-3894-7700
FAX：03-3894-7795
URL：http://www.e-tanaka.co.jp/