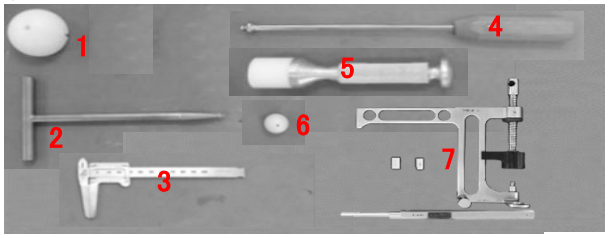
医療機器製造販売届出番号：33B1X100010D0004

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

バイポーラカップ用手術器械

【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉
1.当社が指定していない器械と併用しないこと
（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造・構成ユニット
各構成品の形状は以下のとおり。
器械名、サイズ等については本体の記載もしくは器械に同梱される一覧表を確認すること。
2. 原材料
樹脂、ステンレス鋼、アルミニウム合金　　※写真は代表例



1.バイポーラカップトライアル
2.骨頭抜去器
3.ノギス
4.カップトライアルハンドル
5.バイポーラカップ打込器
6.骨頭トライアル
7.骨頭挿入器

【使用目的、効能又は効果】
** 本品は、人工股関節置換術等に用いる手術器械であり、再使用可能である。

【使用方法等】
** **1.滅菌方法**
** 本手術器械は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄の上、滅菌を行うこと。滅菌条件については下記を推奨する。
(1)滅菌方法：高圧蒸気法
(2)滅菌条件：115～118℃　30分間
121～124℃　15分間
126～129℃　10分間
2.使用方法
** 人工股関節置換術等に使用する。
※本手術器械は、再使用可能。
** ※本手術器械は関節手術等に用いる自社指定の器械と組合せて使用する。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1)使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）をすること。
(2)使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、変形等の原因になり得るため、使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
(3)使用後は、付着している血液、体液、軟部組織及び薬品等が乾燥し固着しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(4)塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるためできるだけ使用を避けること。付着した場合は直ちに水洗いを行うこと。
(5)電気メスを用いた接触凝固は、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ため、行わないこと。
(6)使用後は、感染などの事故にならないよう十分注意し、適切に取り扱うこと。
(7)本手術器械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。
(8)本手術器械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.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（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定していない器械	器械が正常に作動しなくなるおそれがある。	器械の変形、破損

3.不具合・有害事象
術中及び術後に、以下に示すような不具合・有害事象が発現する可能性がある。
(1)重大な不具合
** 1)破損・折損
(2)重大な有害事象
1)感染症
2)塞栓（脂肪・血液等）
3)骨折
4)過敏症
** (3)その他の不具合事象
** 1)本手術器械の使用中における過負荷が原因により起こる術野での変形や動作不良
(4)その他の有害事象
1)関節の亜脱臼
2)関節部の一過性または永続性の神経損傷
3)血管損傷
** 4)破損片等の体内遺残
4.高齢者への適用
高齢者は骨が骨粗しょう化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
(1)保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥を行うこと。
［保管中は、器械が損傷しないように十分注意すること。］
(2)滅菌済のものを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をすること。

【保守・点検に係る事項】
(1)使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
** (2)可動部を有する器械の場合、動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
** (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、器械どうしが接触して損傷することがないよう取り扱うこと。
(4)アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器械及びケースを腐食させるおそれがあるため、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械の表面が損傷し、錆や腐食の原因となるため使用しないこと。
(5)洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げのすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
(6)洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
** (7)点検後、セット・梱包を行い、高圧蒸気滅菌を行うこと。なお、滅菌のためのセット・梱包にあたっては、必要に応じて構成品の分解等を行い、確実に滅菌できるよう配慮すること。
(8)使用後は、早急に血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のために洗浄・滅菌処理をすること。
** (9)中空形状や隙間を有する器械、複数の部品で構成された器械は、棒状のクリーナー等を用いて、血液、体液、組織等の汚染物を除去してから洗浄すること。
(10)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、適正な濃度で使用すること。

社内管理番号：器152

【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

＊　ナカシマヘルスフォース株式会社

TEL. 086-279-6278(代表)