** 2025年6月改訂（第27版）
＊ 2025年6月改訂（第26版）

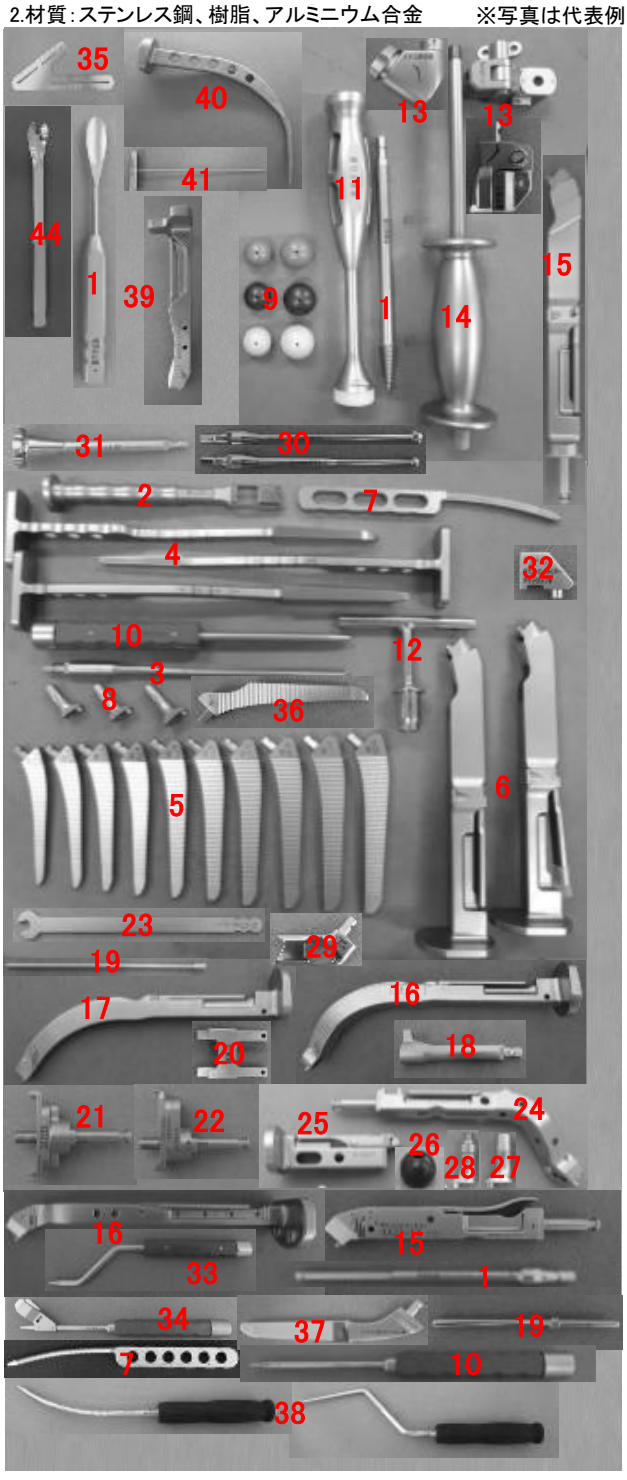
医療機器製造販売届出番号：33B1X100010D0024

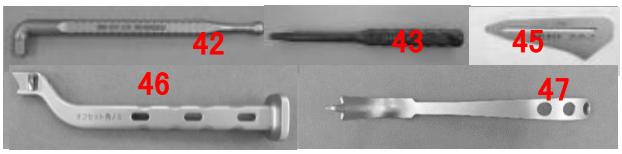
機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械　70964001

プリザーブステム手術器械

【禁忌・禁止】
〇インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。
〇本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）を行うことは、折損などの原因となるので行わないこと。
＊〇当社が指定していない器具との併用はしないこと。
［相互作用の項参照。］
〇使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】
1.製品外観と製品名
製品名、サイズ等については本体の記載もしくは製品に同梱される一覧表を確認すること。
2.材質：ステンレス鋼、樹脂、アルミニウム合金　　※写真は代表例





1.骨頭抜去器
2.角ノミ
3.スタータリーマ
4.サイザー
5.ラスプ
6.ストレートラスプハンドル
7.フリーラスプ
8.ネックトライアル
9.骨頭トライアル
10.ステム打込器
11.骨頭打込器
12.リーマハンドル
13.ステム抜去器
14.スライドハンマーシャフト
15.Woodpeckerラスプハンドル
16.ダブルオフセットラスプハンドル
17.シングルカーブラスプハンドル
18.骨やすり
19.アライメントバー
20.アライメントブロック
21.ウッドペッカーアタッチメント
22.ウッドペッカーアタッチメント
ダブルオフセット用
23.ウッドペッカーアタッチメント用
スパナ
24.ダブルオフセットラスプハンドル
（ウッドペッカー用）
25.打撃アタッチメント
26.骨頭トライアル（ネジ）
27.ネックトライアル（セルフロック型）
28.ネックトライアル（ネジ）
29.角ノミ　M（着脱式）
30.ボールリーマ
31.カルカリーマ
32.ラスプインパクターアタッチメント
33.オフセット型ステム打込器
＊34.ステムホルダ打込器
35.皮切用メジャー
36.ラスプ（肩無し）
37.オフセット型PSサイザー
38.スターターオウル
39.牽引台仕様ラスプハンドル
40.スターターラスプ
41.縫合用糸通し
42.ステム抜去器用レンチ
43.ステム打込器「β」
44.円靭帯カッター
45.骨切りガイド
46.オフセット角ノミ
47.レトラクター

【使用目的又は効果】
本品は、プリザーブステム専用の手術器械であり、再使用可能である。

【使用方法等】
1.使用前の洗浄・滅菌
(1)各手術器械が正常に作動することを確認すること。
(2)本品は未滅菌品であるので、使用前に次の条件で滅菌すること。

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
1.大腿骨頸部の骨切除
2.リーミング
3.ラスピング
4.整復
5.インプラント設置
※本手術器械は、再使用可能。
＊※本手術器械は、下記に記載の手術器械と適宜組合せて使用する。
＊組合せて使用する医療機器

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
Prime-N Hip システム手術器械	33B1X100010D0020	自社
股関節共通手術器械	33B1X10001ZZ0005	自社

【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ので、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、腐食の原因になるので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ので、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。
(8)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.相互作用

併用禁忌・禁止(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具	器具が正常に作動しなくなるおそれがある。	器具の変形、破損

3.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。
(1)重大な不具合
以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
＊ ①破損・折損
(2)重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
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
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
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ので、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。
(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、適正な濃度で使用すること。
(3)アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器具及びケースを腐食させおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷し、錆や腐食の原因となるので使用しないこと。
(4)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、刃物どうしが接触して刃部が損傷することがないよう取り扱うこと。
＊(5)中空形状や隙間を有する器具、複数の部品で構成された器具は、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。
(6)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。
(7)洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
＊(8)可動部を有する器具の場合、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。
(9)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。
＊(10)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。

【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)