添付文書管理番号：*JD078-03
**2018 年 6 月（第 3 版）
*2017 年 10 月（第 2 版）
届出番号　13B1X00213SETJ14

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　(JMDN コード：70964001)

# ESCALADE アセタビュラー カップ＆ライナー インスツルメント

**【禁忌・禁止】**
**1.適用対象**
・曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）はしないこと。[破損等の原因となるため]

**【形状・構造及び原理等】**
**1．形状・構造**
製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱される一覧表に記載。

**2．原理**
人工関節置換術等の関節手術に用いる手動式の手術器械である。

**【使用目的又は効果】**
人工関節置換術等の関節手術に用いる手動式の手術器械である。

***【使用方法等】**
**1．使用方法**
1）使用前
・ 本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。(「保守・点検に係る事項」の項参照)
・ 本品は未滅菌であるので、滅菌前に適切に洗浄し、無菌性保証水準（SAL）$10^{-6}$が確保される条件により、滅菌を行うこと。
・ 高圧蒸気滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。
・ 推奨滅菌方法は、以下のとおり。

| | 温度 | 時間 |
|---|---|---|
| 高圧蒸気滅菌 | 132℃ | 4 分 |

2）使用時
・ それぞれ意図にあった適切な器具を選択し、使用すること。

**2．使用方法に関連する使用上の注意**
・ 本品の併用機器は当社の指定する機器を使用すること。
・ それぞれの意図にあった適切な器具を選択し、使用すること。
・ 本品は、手術器具及び手術手技を熟知した医師のみが、手術に用いること。
・ 本品の取り扱いには十分注意すること。他のインスツルメント等の固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

****【使用上の注意】**
**1．使用注意**
・ 本品に必要以上の力（応力）を加えないこと。[破損、曲がり等の原因になる恐れがあるため]
・ 術中、常に中空・溝付手術器械を洗浄し、組織等が詰まらないようにすること。
・ 本品が破損し、体内に遺残した場合には取り除くこと。[健康被害の発生する恐れがあるため]
・ ステムインサーターX は過度に傾けると、先端部突起がステムから外れる恐れがある。
・ ヘッド（ストレート）がロッキングカップインパクターから容易に外れない際は、アセタビュラーカップからロッキングカップインパクターを取り外してから行うこと。
・ アセタビュラーカップ損傷の恐れがある為、ヘッド（ストレート）の R 溝部分をロッキングカップインパクターハンドルのパイプ部分に合わせロッキングカップインパクターハンドルの先端部のフランジ部にインパクションを加えること。
・ メディアライザーハンドル（ストレート）はヘッド（ストレート）を装着し、インパクションを行って下さい。
・ メディアライザーハンドル（オフセット）は、オフセットアセタブラーカップインパクターX 先端部上面のレール部にしっかり組み合わせてインパクションを加えること。
・ オフセットアセタブラーカップインパクターX にアライメントガイド X、コネクトタワーを装着する際は、3.5㎜ ストレートヘックスドライバーを用いて固定を行うこと。
・ 接続して使用するものは、接続せずにばらした状態で滅菌を行うこと。

**2．重要な基本的注意**
・ 術前に手術手技について確認し、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切な手術器械を選択すること。
・ 【使用目的、効能又は効果】欄の記載以外の用途で使用しないこと。

**3．不具合**
不適切な使用や過度の力を加えることにより破損する恐れがある。

**4．有害事象**
本品の使用により、以下のような有害事象がまれに発生する恐れがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
・ 血管障害
・ 神経損傷
・ 手術器械の変形・破損により、患者または術者に危害が及ぶことがある。
・ 破損した手術器械の体内遺残

**5．高齢者への適用**
高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

**【保管方法及び有効期間等】**
・ 洗浄し乾燥させ保管すること。
・ 高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管すること。

**【保守・点検に係る事項】**
1） 器具のメンテナンスに係る事項
・ 錆・腐食を防止するため、使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
・ 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。
・ 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、汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
・ 手洗い洗浄の場合、適正な洗剤を用いて、柔らかいブラシ等で洗浄し、十分にすすいだ後、直ちに乾燥させること。中空構造部分もナイロンブラシ等で十分に洗浄し、乾燥すること。
・ 機械洗浄（超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクタ等）の場合、間隙などが十分に洗浄（乾燥）できるよう留意し、使用する装置の取扱説明書を遵守すること。
2） 点検・修理に係る事項
・ 使用（滅菌）前に、汚れ、錆、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
・ 当社の指定する修理業者以外では修理は行わないこと。

**【主要文献及び文献請求先】**
株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066　東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号　03-3341-6553（直通）

**【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）
株式会社 日本エム・ディ・エム
(製造業者)
輸入先国名：アメリカ合衆国
輸入先企業名：Ortho Development Corporation
（オーソ デベロップメント コーポレーション）

取扱説明書を必ずご参照下さい