＊2017年 11月（第2版）（新記載要領に基づく改訂）
2008年12月（第1版）

製造販売届出番号　23B1X00015CB0001

機械器具58　整形用機械器具
一般医療機器　人工関節用トライアル　36135000

プリマボーン　トライアル

【形状・構造及び原理等】

1．組成
ステンレス

2．原理
本品は、人工骨インプラントの補填部位の形状やサイズを確認する目的で使用する。

代表的な製品形状

【使用目的又は効果】

セラタイト（医療機器承認番号 20100BZZ01573000）、骨補填材セラタイト（医療機器承認番号 20300BZZ00810000）を補填する前に補填部位のあてがうことで形状やサイズを確認する目的で使用する。

【使用方法等】

(1)補填部位の形状、サイズに近いトライアルを選択してください。
(2)補填部位にトライアルをあてがい、適切な形状、サイズであるかの確認を行ってください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
○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。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意
○折損、曲がり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。
○使用直後は、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に、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
○塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので、使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
○電気メスと接触させないこと。[接触出力時に、術者が感電、火傷をしたり、器械の表面を損傷する恐れがあります。]

2．不具合・有害事象
○過度の力（応力）を加えると、患者の補填部位の骨折等の有害事象が発現する可能性があります。

【保管方法及び有効期間等】

○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をすること。
○滅菌済のものを貯蔵・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すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞
○使用後は、洗浄、すすぎ等の汚物除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
○洗浄・滅菌する場合、分解可能なもの又は組み合わせ使用するものは分解可能な最小部分に分解してから行うこと。
○本品の内管及び中空部又は複雑な構造となる部位、及び滅菌前に血液等異物の付着があるものについては、ブラシ等で付着物を入念に除去し、血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤に十分に浸漬した後に、超音波洗浄装置を用いて洗浄すること。なお、血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤を使用する場合は、これらの使用説明書を参照すること。
○汚物除去の洗浄の際には、洗浄に適した医療用中性洗剤等専用の洗剤を、適正な濃度で使用すること。濃度については医療用中性洗剤等の使用説明書を参照すること。
○洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部分同士が接触して損傷することがないように注意をすること。
○特に、超音波洗浄装置を使用するときには、洗浄時間、手順等を使用する装置の取扱説明書に従い、器具の隙間部に異物等がないことを確認できるまで十分洗浄すること。
○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。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面を損傷させるので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
○洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。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。
○洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
○使用（滅菌）前に、汚れ、曲がり、キズ、割れ、サビ、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか点検をすること。
○点検後、十分に管理された高圧蒸気滅菌器において、日本薬局方一般試験法「微生物殺滅法」に則った下記の条件、又は医療機関により検証され、無菌性保証水準（SAL＝10^{-6}）が確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。

（滅菌条件の目安：日本薬局方一般試験法「微生物殺滅法」）

滅菌温度	滅菌時間
115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間

【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＞
日本特殊陶業株式会社
TEL 0568-76-5960　　FAX 0568-76-1376