2024 年 11 月作成（第 1 版）　　届出番号：13B1X00324HI0009

機械器具 58 整形用器具器械
一般医療機器 関節手術用器械（JMDN コード：70964001）

バイポーラカップ 手術器械セット

【形状・構造及び原理等】

(1) 形状・構造

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については表示又は本体の記載を確認すること。
本品は単品で製造販売されることがある。
また、組み合わせによっては、セットに同梱されない製品がある。



(2) 原材料

ステンレススチール、合成ゴム、ポリアセタール、ポリフェニルサルホン、シリコーン、ポリアミド、アルミニウム

(3) 原理

人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械である。

【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術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

使用方法については、使用するインプラントの手技書を確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 本品は未滅菌品である。使用前及び使用後は必ず適切な方法で洗浄・滅菌すること。（洗浄、滅菌方法については【保守・点検に係る事項】を参照。）
- 新品を使用する際は洗浄を行ってから滅菌すること。
- 使用前に、損傷、変形、亀裂、傷、摩耗、ずれ、腐食がないこと等を必ず点検すること。
- 錆、変色又は損傷した器械は必ず取り除くこと。可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認すること。
- 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。誤った使用はボックスロックや把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となる。
- 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロスの柔らかい布でこまめに清拭すること。
- 本品はインプラントを目的としたものではない。合併症が術後に起こる可能性を避けるため、器械が破損した場合、破片が体内に残らないようにすること。
- 化学薬品・溶液に対する注意
  - 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため長時間の接触を避ける、接触後は迅速に洗い流すなどの注意をすること。
  - 漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸（pH4 以下）又はアルカリ（pH10 以上）製剤を消毒に用いないこと。

2. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製品	正常な機能が得られないおそれがある	操作上の整合性が確認されていない

3. 不具合・有害事象

1）重大な不具合
（1）本品の破損又は変形
（2）本品の機能不良

2）重大な有害事象
（1）血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、骨折又は神経障害等
（2）感染
（3）破損片の体内遺残
（4）アレルギー反応
（5）本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

3）その他の不具合・有害事象
（1）患者及び手術従事者の負傷
（2）不適切な取扱いをした場合、インプラントの破損、ルースニング、磨耗等の発生が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

手術手技書を必ずご参照ください

【保守・点検に係る事項】

適切な洗浄、取扱及び滅菌を怠った場合、器械の機能低下要因となる。メンテナンスが必要な製品に関しては、定期的なメンテナンスを行うこと。

(1) 洗浄・滅菌

- 血液や体液に汚染された器械を取扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用すること。
- 器械に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
- 洗浄及び滅菌の前に器械を適切に分解すること。
- 壊れやすい器械は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱うこと。
- 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器械は別々に処理すること。
- 血液や体液に汚染された器械を安全に取り扱うために、必ず以下に概説する手順に従う。

1) 洗浄

- 粘液、血液、その他の体液の凝固を防ぐため、器械を熱湯や消毒剤に浸けないこと。
- 金属ブラシ(スチールウール、ワイヤーブラシ、パイプクリーナー等)や硬質ナイロンスポンジ、研磨剤入り洗剤を使わないこと。
- 接合部のある器械は、先端を開いた状態で洗浄すること。接合部と把持部は特に注意し、血液溶解剤等で十分にすすぎ、器械の全面を洗浄できるよう、分解できるものは分解し超音波洗浄装置等を用いて洗浄すること。[間隙部、嵌合部の血液塊等異物が除去し切れないおそれがある。]
- 複雑な構造を有する器械を使用する前には間隙部、嵌合部にラチェットのある器械は、ラチェットをかけず開いた状態にして洗浄すること。
- ボックスロック(合わせ部、交差部)のある器械は開く、分解するなどして洗浄すること。
- コーティングされた器械は表面コーティングを保護するため、他の器械とは別に洗浄すること。
- 陽極酸化アルミニウム器械は、従来の機械洗浄機の使用により色が落ちることがある。

① 予備洗浄

- おおまかな汚染物を除去し、各器械を十分にすすぐこと。生理食塩水や塩素系溶液は使用しない。

② 手作業による洗浄

- 器械を洗浄液に完全に浸漬すること。
- 手作業による洗浄には、酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用すること。
- 頑固な汚れは洗浄液の中で軟らかいブラシ等を用いて洗浄すること。洗浄剤の濃度、温度、時間、及び再利用の可否に関しては洗浄剤の取扱説明書に従うこと。
- 内空のある器械は大きいシリンジ又はウォーターガンを用いて管空内の汚れを完全に洗い流すこと。

③ 超音波洗浄及びウォッシャーディスインフェクター

- 超音波洗浄を行う場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従うこと。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、低発泡性の洗浄剤を使用する。消毒及び洗浄を最適に行うためには、水質によって洗浄剤の種類と濃度を調節する必要がある。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、洗浄用バスケットに器械を詰め過ぎないように配置すること。

④ すすぎ

- すすぎには完全脱イオン水(RO 水)を使用すること。[市水(一般の水道水)に含まれる残留塩素や有機物質が器械表面のしみや錆発生の原因となる。]

⑤ 乾燥

- 洗浄後の器械は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。エアガンを用いて管空内の水分を除去すること。

2) 滅菌

推奨される本品の滅菌条件の一例を以下に示す。

136℃、18 分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
   名称：エノヴィスジャパン株式会社
   電話：03-5322-1115（代表）
2. 製造業者
   名称：マティス社（Mathys Ltd Bettlach）
   国名：スイス

手術手技書を必ずご参照ください