※2017 年 11 月改訂（第3版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器製造販売届出番号 13B1X00248HMD001
2015 年 11 月改訂（第2版）

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：70964001）

骨頭抜去器

【禁忌・禁止】

1)本品を曲げたり、切削等の二次的加工（改造）をしないで下さい。〔折損等の原因となります。〕

2)本品を清掃する際には必ず中性洗剤をご使用下さい。〔酸性、又はアルカリ性の洗剤は本品を腐蝕させるおそれがあります。〕

3)使用時に必要以上の力を加えないで下さい。〔破損の原因となります。〕

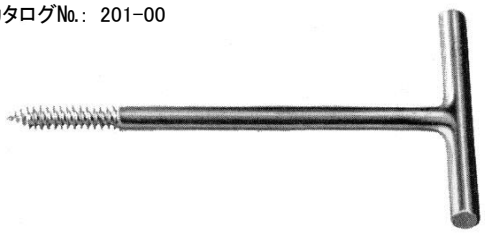
【形状、構造及び原理等】

1．材質：

ステンレス鋼

2．形状又は構造

カタログNo.： 201-00



3．原理

本品は、先端に鋭利なネジ部分を有する。本品の先端を骨にネジ込み、骨と一体化させてから抜去する。

【使用目的又は効果】

本品は、大腿骨人工骨頭や人工股関節置換手術の際、切除した大腿骨骨頭を寛骨臼から抜去するために用いる。

本品は手動式であり再使用可能である。

【使用方法等】

1）本品は未滅菌であるため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件以上又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法：　高圧蒸気滅菌

滅菌条件　：　温度 121℃、時間 20 分以上

2）T字型ハンドル部分を把持し、先端のネジ部分を切除した骨頭にネジ込む。

3）抜去器が骨頭と一体化したら、ハンドルを手前に引いて、骨頭を寛骨臼から抜去する。

4）使用後は、本品から摘出骨頭を取り外して洗浄を行う。

5）本品を再使用する前に、前述の手順に従って再度滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1）本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行って下さい。

2）先端ネジ山部分は鋭利ですので、取扱いにご注意下さい。

3）定められた用途以外の目的で使用しないで下さい。また、破損の原因になるので、使用時に必要以上の力を加えないで下さい。

4）使用前に本器を目視し、ヒビや欠け、ネジ山部分の破損が認められた場合は使用せず、新品に交換して下さい。

5）使用後は、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、直ちに中性洗剤にて洗浄して下さい。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象がおこる可能性があります。

1）本品の適切な洗浄、滅菌を行わなかったために起こる感染。

2）手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1）保管にあたっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために必ず乾燥して下さい。

2）滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をして下さい。

【保守点検に係る事項】

1）使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織などの汚れを除去し、感染防止のために洗浄して下さい。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、適切な濃度で使用して下さい。

2）洗剤の残留がないよう、充分にすすぎをして下さい。仕上げすすぎには、浄化水（ろ過、蒸留、脱イオン化水）を用いることを推奨します。

3）洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥して下さい。

4）滅菌前、あるいは使用前に、汚れ、キズ、サビ、曲がり、ネジ山部分の破損等、異常がないか点検を行って下さい。

5）強アルカリ性、または強酸性の洗剤や消毒液は、器具を腐蝕させるおそれがあるので、絶対に使用を避けて下さい。中性洗剤の使用を推奨します。また、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おそれがあるので、汚れ除去及び洗浄の際には使用しないで下さい。

【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：　株式会社根本商会