製造販売届出番号　11B1X10014000PM1

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

プライムセメントモールドシステム

【禁忌・禁止】
1)本品を再使用するために、滅菌する場合は、[使用方法等]に定める方法で、使用前に必ず滅菌を行い、使用後は必ず、洗浄・滅菌を行い、清潔に保管すること。
2)本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造すること)は、折損等の原因となるので、絶対に行わないこと。
3)併用する骨セメントの使用上の注意、警告事項等に従って操作すること。

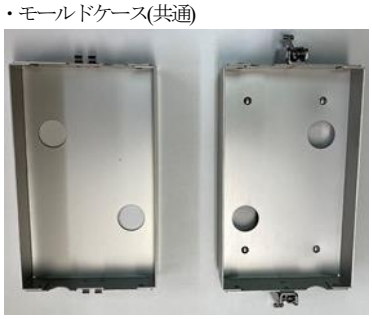
【形状、構造及び原理等】
本品は、再使用可能な器械であり、人工股関節用の骨セメントスペーサーを製作するモールドシステムである。

材質：シリコーンゴム、ステンレス、アルミ合金

・モールドM(グリーン)、モールドS(オレンジ)



・モールドケース(共通)



・カップ46㎜、カップ49㎜
・トライアルS、トライアルM
・Tハンドル



【使用目的又は効果】
再使用可能な器械であり、人工股関節用の骨セメントスペーサーを製作するモールドシステムである。

【操作方法又は使用方法】
1.準備
本品は未滅菌製品です。
未滅菌の機器は、手術前に次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施して下さい。

・オートクレーブ滅菌

熱　　源	水蒸気	
処 理 圧 力	118kPa	196kPa
処 理 温 度	121℃	132℃
処 理 時 間	20 分以上	5～10 分

・エチレンオキサイドガス滅菌

ガ　ス　濃　度	450 ～760 mg/L
処　理　湿　度	20 ～ 50 %RH
処　理　温　度	38 ～ 60 ℃
処　理　時　間	3 ～ 4 時間
エ ア レ ー シ ョ ン	2 ～ 10 時間

2.使用方法（使用例）
1) 本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては予め包装材料を取り除き、上記の滅菌方法を参考に滅菌を行うこと。
2) トライアルを用いて適切なサイズを確認する。
3) 確認したサイズのシリコーンモールドへ混合調整された骨セメントを柔らかい状態で注入する。骨セメントはシリコーンモールドの体積に対して適正量を注入すること。過剰な注入は余剰分の排出が十分に行えないことがあります。
4) 骨セメントが入ったシリコーンモールドをシリコーンモールドケースにて圧着固定する。
5) 骨セメントが完全に固まる時間経過後、シリコーンモールドから骨セメントスペーサーを取り出す。
6) 取り出した骨セメントスペーサーをナイフ等で調整する。
7) 本品は再使用可能な機器であり、再滅菌方法は、上記の滅菌方法を参考に行うこと。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
1) 本品は未滅菌製品です。使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
2) 使用前に、汚れ、傷、曲がり等の異常がないか点検すること。
3) 使用目的(手術・検査等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、破損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
4) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、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併用しないこと。
5) 繰り返しの使用により、(把持や解除等)性能が落ちる可能性がある。異常が認められた場合には、速やかに販売元へ連絡すること。
6) 本品の落下や衝撃等に注意すること。
7) 臓器、神経、血管近くで機器を操作する場合には特に注意すること。
8) 使用する骨セメントの取扱説明書等を必ず参照すること。

2.相互作用
1)併用禁忌(指定適合品以外と併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定適合品以外の製品	不具合による危険性が高まる恐れがある。	本品の変形、破損。正しい機器の使用が行えず、正しくインプラントの設置が行えず骨への固定が不安定になる。

3.不具合・有害事象
本品の使用において、患者及び患部の状態などにより次のような不具合・有害事象が発生することがあるので，異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施して下さい.
1) 器具使用時における神経及び血管の損傷。
2) 感染症。

手術手技書又は取扱説明書を必ずご参照ください

3) 器具の破損。

［高齢者への適用］

高齢者は一般に骨量・骨質が充分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも充分に注意すること

【保守・点検に係る事項】

1) 使用後は速やかに洗浄を行い、血塊等を除去し操作法方又は使用方法欄に示す滅菌方法を参考に滅菌を行い保管して下さい。
2) 塩素系及びヨウ素系消毒液は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。
3) 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。金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
4) 超音波洗浄機、ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で本品を洗浄する場合は、器具同士が接触して損傷することが無いように注意すること。
5) 長期保管の際に、電解沈着が発生することを防ぐために異種金属の手術器具は、分けて保管管理すること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 貯蔵・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必ず乾燥させること。
2) 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をするとともに、有効期間の管理をすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

［販売業者］

プライムメディカ株式会社

［製造販売業者及び製造業者］

ネオメディカル株式会社

電話番号　048-960-0841