**2018 年 12 月改訂　（第 5 版）
*2018 年 11 月改訂　（第 4 版）

届出番号　13B1X00044000001

機械器具（５８）整形用機械器具

高度管理医療機器　関節手術用器械　70964001

VEKTOR 人工股関節システム用手術器具

【警告】

・本品の使用にあたり手術手技書を事前に理解すること。また、患者の安全に細心の注意を払い手術手技書に従って使用すること。〔重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある〕
・本品は人工股関節置換術、人工骨頭挿入術に習熟し、かつ器具や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。〔重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある〕
・滅菌前に十分に洗浄しておくこと。〔有効な滅菌ができない場合がある〕

【禁忌・禁止】

併用医療機器

・弊社が指定した機器以外とは併用しないこと。

使用方法

・切れ味が悪い、変形、腐食、破損、磨滅した器具は使用しないこと。〔意図した性能が得られない恐れがある〕
・大きな負荷をかけたり、衝撃を与えたりしないこと。〔破損する恐れがある〕
・本品の改造はしないこと。

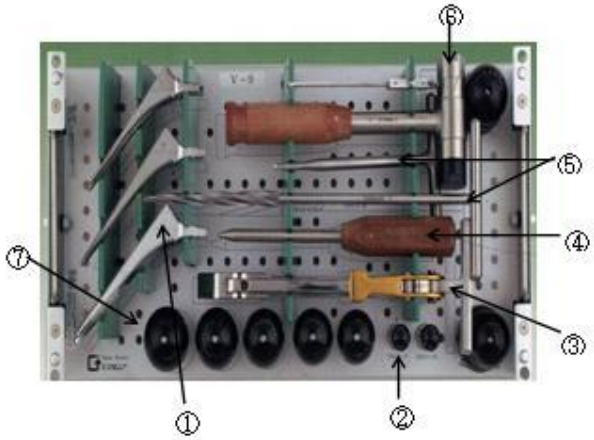
【形状・構造及び原理等】* **

1.原材料

金属製品：ステンレス鋼
樹脂製品：ポリアセタール、フェノール樹脂

2.形状

※ケース例（基本セット）



3.形状 * **

構成品	種類及び形状
1.ラスプベクタータイタン	27 種類、 サイズ：-3(S+)～8(5L) コーン形：12/14
2. A ラスプベクタータイタン	10 種類
3. B ラスプベクタータイタン	13 種類
4.トライアルボール	16 種類 ネック形：S～L コーン形：8/10,12/14
5.ラスプハンドル	5 種類
6.ステムインパクター	1 種類
7.リーマ	2 種類
8.ハンマー	2 種類
9.バイポーラトライアル	32 種類
10.ヘッドプッシャー	1 種類
11.リムービングアダプター12/14	1 種類
12.リムービングアダプター8/10	1 種類
13.ソケットヘッドレンチ	1 種類
14.トライアル用ハンドル	2 種類
15.バイポーラ用フォーセップ	1 種類
16.バイポーラボールフォーセップ	2 種類　※
17.フェモラルヘッド用エクストラター	1 種類　※
18.箱（トレイ）のみ	4 種類　※
19.ペディクルプローブストップ付	1 種類　※
20.スライドハンマー	1 種類　※
21.スライドハンマー用チャッキングフォーセップコーン 12/14	1 種類　※
22.チャッキングフォーセップ用ナット	1 種類　※
23.スライドハンマー用チャッキングフォーセップコーン 14/16	1 種類　※
24.アダプターM14X1	1 種類　※
25.スライドハンマー用ボルト	1 種類　※
26. 俵型抜去器	1 種類　※

※はオプション品

4.原理

本品は、VEKTOR 人工股関節システムに用いるインプラントを装着するための手術器具をして使用する。手動式である。

【使用目的、又は効果】

・本品は、関節機能の再建を目的として、人工股関節置換術または人工骨頭挿入術を行うための手術器具である。

【使用方法等】

1.使用前

本品は、未滅菌品のため、使用前には必ず滅菌製造業者の推奨や病院施設の指針に従い、滅菌を行うこと。下記の条件を推奨する。

＜高圧蒸気滅菌＞

タイプ	最低温度	滅菌時間	乾燥時間
重力置換	121℃	30 分	負荷、滅菌条件にて異なる
重力置換	132℃	15 分	
プレバキューム	132℃	4 分	

2.使用方法

本品は、関節機能の再建を目的とした人工股関節置換術、人工骨頭挿入術を行うための手術器具として使用する。詳細な使用方法はその手術手技書に従うこと。

3.使用方法に関連する使用上の注意

・使用前に手術手技書を熟読し、本品、手術手技及びインプラント製品について十分理解すること。

手技書を必ずご参照ください。

・本品の組立と使用に際しては、使用するインプラント製品の手術手技書を参照すること。
・本品を金属や磨耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。
・手術器具の鋭角部分で手術用手袋を切らないよう注意すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

・事前に術者は、本品の機能、使用方法及び手術手技について十分に理解すること。
・使用前に必ず、本品に磨耗や前回の使用による異常や損傷がないか点検すること。異常や損傷のある器具は使用せずに交換すること。
・使用前に必ず、洗浄・滅菌を行うこと。
・大きなな負荷をかけたり、衝撃を与えないこと。破損する恐れがある。
・器具により手術用手袋等が損傷した場合、感染する恐れがあるので十分に注意すること。
・本品は再使用可能だが、刃先等の鋭利な器具を通常に使用して鈍化していると感じた場合は、安全のために再使用しないこと。
・不適切な使用は、器具の寿命を縮め障害の危険性を増大させるためしないこと。通常、器具の寿命は継続使用により発生した摩耗や損傷等の度合により決まる。
・全ての手術器具を長時間支障なく使用するためには、取扱い、洗浄・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うこと。

2.相互作用

・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。〔適合しない恐れがある〕

3.有害事象・不具合

有害事象

・一般的な有害事象として、器具の原材料に対する金属アレルギー反応がある。
・本品の使用で摩擦熱が生じた場合、細胞の損傷が発現する可能性がある。

不具合

・器具に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取扱いをした場合、破損、折損、摩耗、腐食、酸化、機能低下が発現する可能性がある。

【保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1.使用前の点検

・使用前に必ず全ての手術器具に傷、汚れ及び変形がないか確認すること。
・切れ味が悪い、変形、腐食、破損、摩滅した器具は使用しないこと。意図した性能は得られない恐れがある。
・血液や汚れが全て確実に除去されていることを確認すること。
・組合せて使用する器具部品については、使用する部品と組み合うことを確認すること。

2.使用後の洗浄手順

・使用後は直ちに洗浄、すすぎなどの汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認する。
・汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
・洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げのすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン水等）を用いることを推奨する。
・洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
・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、目の粗い磨き粉や金属ウールで器具の表面を磨くことは避けること。
・分解できる器具については、分解した状態で洗浄し、滅菌すること。特に隙間部分はやわらかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
・隙間のある器具については、隙間部を血液溶解剤で十分にすすぎ、超音波洗浄機を用いて洗浄し、異物がないことを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

・製造販売業者
株式会社ピーター・ブレーム・ジャパン
TEL：03-6302-0088　(代)
・外国製造業者
ピーター　ブレーム　ゲーエムベーハー
(PETER BREHM GmbH)　ドイツ

手技書を必ずご参照ください。