**2016 年 11 月改訂　（第 3 版 新記載要領に基づく改訂）　　届出番号：13B1X00044000002
*2015 年 07 月改訂　（第 2 版）
機械器具（５８）整形用機械器具
一般医療機器　一般的名称：関節手術用器械（70964001）

ARR-Titan　人工股関節システム用手術器具

【禁忌・禁止】

・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はら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おそれがある]
・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おそれがある]。
・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]
・切れ味が悪い又は変形、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。

＜併用機器＞

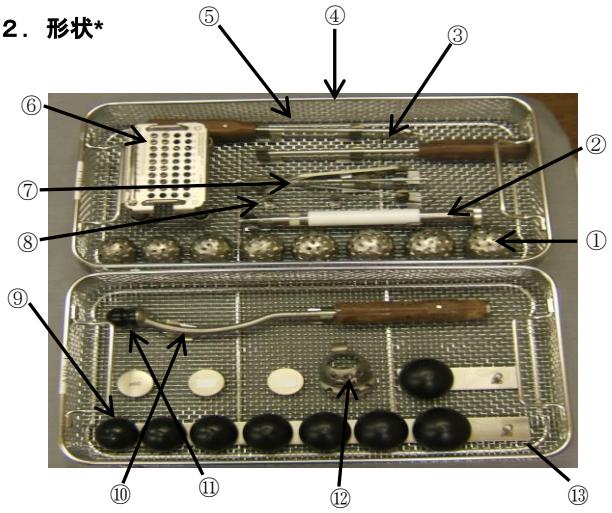
・弊社が指定した機器以外と併用はしないこと。

【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：ポリアセタールまたはフェノール樹脂

2．形状*



①アセタブラーリーマー
②アセタブラーリーマー用ドライバー・バー
③ドリルガイド
④カーダンスクリュードライバー
⑤ソケットヘッドレンチ
⑥スポンジオサスクリューΦ6,5mm 用カセットピンセット付
⑦ドリル（フレキシブル）AO-ジャンクション付
⑧ゲージ曲
⑨ARR-Titan 用インパクター
⑩インサーター用ハンドル
⑫ARR-Titan コウダルフック用トライアルカップ
⑬器具用トレー

種類	寸法及び種類
①アセタブラーリーマー	種類：11 Ｆ:44～64
②アセタブラーリーマー用ドライバー・バー	種類：1
③ドリルガイド	種類：1
④カーダンスクリュードライバー	種類：1
⑤ソケットヘッドレンチ	種類：1
⑥スポンジオサスクリューΦ6,5mm 用カセットピンセット付	種類：1
⑦ドリル（フレキシブル）AO-ジャンクション付	種類：1
⑧ゲージ曲	種類：1
⑨ARR-Titan 用インパクター	種類：10 Φ：44～62
⑩インサーター用ハンドル	種類：1
⑪ポリエチレンインパクター	種類：1
⑫ARR-Titan コウダルフック用トライアルカップ	種類：18 Ｆ：44～60

※名称の製品の種類、品番、サイズ、形状等については本品の添付文書の記載を確認すること。

【使用目的、又は効果】*

使用目的
・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、未滅菌品ですので使用前には滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針に従って、必ず滅菌を行うこと。下記の条件が推奨される。

＜高圧蒸気滅菌＞

タイプ	最低温度	最短温度	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て、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に使用し、その手術手技に従うこと。

3．使用方法に関する使用上の注意

・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に理解すること。
・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。
・本品を金属や摩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。

手技書を必ずご参照下さい。

・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．使用注意（次の患者には慎重に使用すること。）

・精神的あるいは神経的及び筋肉的な障害のため、インプラントの不安定化や固定不良あるいは手術後のケアの困難等をきたす危険性を認める場合
・骨成長の終了前の症例
・肥満[体重過剰あるいは肥満の患者の場合、人工関節への過剰な荷重がかかり、人工関節の固定不良又は人工関節自体の破損を招く可能性がある]。
・骨の母床が疾病骨粗しょう症、骨形成に障害をきたすような代謝異常や骨軟化症等、感染あるいは前回のインプラント設置のために脆弱化していて、インプラントを適正に支持、固定できない場合[ステロイドや免疫抑制剤や化学療法剤等の治療で母床が脆弱化する場合がある。]
・喫煙患者の場合[骨癒合の遷延が示唆されている。]

２．重要な基本的注意

・医師は本品、手術手技及びインプラント製品について十分に理解すること。
・使用前に必ず本品に消耗や前回の使用による機能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。
・本品の使用前には必ず洗浄・滅菌をすること。
・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。
・器具によって手術用の手袋などが損傷した場合、感染する恐れがあるので十分に注意すること。
・本品は再使用できるが、穂先等の鋭利な器具については、通常の使用で鈍化していると感じた場合、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、傷害の危険性を増大させるのでしないこと。通常、器具の寿命は継続使用により発生した摩滅や損傷等により決まる。
・全ての手術器具を長期間支障なく使用するためには、取り扱い、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。

３．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]

４．有害事象・不具合

有害事象

・器具の使用に関連する一般的な有害事象としては、器具の原材料に対する金属アレルギー反応がある。
・リーマ・ドリル等の使用において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り扱いをした場合は、破損、折損、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

【保管方法及び使用期間等】**

・常温、常湿にて保管すること。

【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。
・切れ味が悪い又は変形、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。
・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。
・組み合わせて使用する器具部品については、組み合わせて使用する部品と組み合うことを確認すること。
・しばらく使用しなかった場合は、使用前に手術器具が使用できることを、必ず確認すること。

【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