医療機器届出番号 29B1X10002260154

一般医療機器　類別:器 58 整形用機械器具
一般的名称:関節手術用器械　(JMDN ｺｰﾄﾞ:70964001)

FLEXアーレンプラグインサーター

【禁忌・禁止】
・本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】
1.形状等
本器械は、人工股関節置換術及び人工骨頭置換術において使用する器械である。



製品番号	製品名称
JS-1009-000-00	FLEXアーレンプラグインサーター

材質:ステンレス鋼
(ステンレス鋼には、クロム及びニッケルが含まれている。)

2.原理
本器械は、セメント固定式人工股関節ステムの設置準備を行うものである。

【使用目的又は効果】
本器械は再使用可能な手術器械であり、 人工股関節置換術及び人工骨頭置換術に用いる。

【使用方法等】
1.使用方法
(1) 本品は未滅菌のため使用前に滅菌すること。滅菌は【保守・点検に係る事項】の〈滅菌方法〉により行うこと。
(2) 本器械を用いて、大腿骨髄腔内にセメントプラグを挿入する。
(3) 使用後は【保守・点検に係る事項】の〈使用者による保守点検〉により洗浄すること。

2.使用方法等に関連する使用上の注意
(1) 本器械の使用に関しては、撓ませて使用する際、通常のステムで130mm、リビジョンステムで80mmの範囲で使用すること。それ以上撓ませて使用すると製品に変形が残るため、範囲内で使用すること。
(2) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと
(3) 滅菌前に本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
(4) 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
(5) 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破損片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等適切な処置を施すこと。
(6) 摩耗粉が生じた場合は、速やかに洗浄し除去すること。
(7) 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に、直ちに洗浄液に浸漬すること。

3.組み合わせて使用する医療機器
本器械は、以下の機器と組み合わせて用いる。

製品名	製品番号
アーレンボーンプラグ　12mm	00-8011-020-12
アーレンボーンプラグ　16mm	00-8011-020-16
アーレンボーンプラグ　20mm	00-8011-020-20
アーレンボーンプラグ　24mm	00-8011-020-24
アーレンボーンプラグ　28mm	00-8011-020-28
アーレンボーンプラグ　32mm	00-8011-020-32

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1) 併用するインプラントや器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。
(2) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒すること。
(3) 損傷・変形等がある器械は、識別した上で使用しないこと。
(4) 滅菌は、正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
(5) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ、使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器械の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
(6) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。また、本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2.不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
　1) 破損
　2) 変形
　3) 摩耗
(2) 重大な有害事象
　1) 血管、神経、組織、靭帯、腱、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、骨折又は神経障害等
　2) 感染症
　3) 過敏症(アレルギー反応)
　4) 破損片の体内遺残
　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.高齢者への適用
高齢者は、骨が粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後、緩み等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
水濡れおよび高温多湿を避け、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検〉
(1) 使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。
(2) 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
(3) 汚れた器械は 5 分間以上洗浄液に浸漬すること。洗浄は、柔らかいブラシを使用しスレッド部、隙間や継ぎ目などの洗浄しにくい箇所に注意を払い血液や異物等を落とすこと。
(4) 壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。
(5) 超音波洗浄により中性洗剤を用い 10 分間以上洗浄すること。
(6) 器械は温かい精製水(ろ過、蒸留水、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。
(7) 最終洗浄後は、直ちに乾燥させること。
(8) 洗浄後は、動作に異常がないことを確認すること。

〈滅菌方法〉
本品は医療機関内において 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。
・高圧蒸気滅菌の場合
サイクル:前真空

温　度	時　間
121℃	20 分
132℃	10 分

（滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。）

【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］ 株式会社フジフレックス

電話:0743-72-0888