**2024 年 1 月(第 22 版)
*2023 年 11 月(第 21 版)
医療機器届出番号 29B2X10008BIO054

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)

セメント固定式臼蓋コンポーネント用手術器械

【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、セメント固定式の人工股関節置換術に使用する器械である(写真は製品の一例)


カーブドプッシャー


CMK カップインパクタートップ32MM


プッシャー


セメントカップ用トライアル


インサーターアッセンブリー


カップインサーターヘッド


インサーターハンドル


インサーターハンドル


プッシャーヘッド


カーブドプッシャーシャフト


レポジショナー


カップインパクタートップ


イトトウシキ


ケルブールリーマーシャフト


マイナスドライバー

製品番号	製品名
BC14-0261H-5	カーブドプッシャー　28MM
BC14-0261H-6	カーブドプッシャー　32MM
BC14-0322H-1	インサーターアッセンブリー28MM 左
BC14-0322H-2	インサーターアッセンブリー28MM 右
BC14-0322H-3	インサーターアッセンブリー22.2MM 左
BC14-0322H-4	インサーターアッセンブリー22.2MM 右
BC14-0322H-5	プッシャー28MM
BC14-0322H-6	プッシャー22.2MM
BC14-0342H-1	CMK カップインパクタートップ 32MM
BC14-0401H-34	セメントカップ用トライアル　φ34MM
BC14-0401H-36	セメントカップ用トライアル　φ36MM
BC14-0401H-38	セメントカップ用トライアル　φ38MM
BC14-0401H-40	セメントカップ用トライアル　φ40MM
BC14-0401H-42	セメントカップ用トライアル　φ42MM
BC14-0401H-44	セメントカップ用トライアル　φ44MM
BC14-0401H-46	セメントカップ用トライアル　φ46MM
BC14-0401H-48	セメントカップ用トライアル　φ48MM
BC14-0401H-50	セメントカップ用トライアル　φ50MM
BC14-0401H-52	セメントカップ用トライアル　φ52MM
BC14-0401H-54	セメントカップ用トライアル　φ54MM
BC14-0401H-56	セメントカップ用トライアル　φ56MM
BC14-0401H-58	セメントカップ用トライアル　φ58MM
BC14-0401H-60	セメントカップ用トライアル　φ60MM
BC15-0017H-01	インサーターアッセンブリー22MM 右
BC15-0017H-02	インサーターアッセンブリー22MM 左
BC15-0017H-03	インサーターアッセンブリー28MM 左
BC15-0017H-04	インサーターアッセンブリー28MM 右
BC15-0017H-05	インサーターアッセンブリー32MM 左
BC15-0017H-06	インサーターアッセンブリー32MM 右
BC15-0017H-08	プッシャー22MM
BC15-0017H-09	プッシャー28MM
BC15-0017H-10	プッシャー32MM
BC15-0022H-1	インサーターアッセンブリー28MM 左
BC15-0022H-2	インサーターアッセンブリー28MM 右
BC15-0022H-3	プッシャー28MM
BC15-0110H-1	インサーターアッセンブリー22MM 左
BC15-0110H-2	インサーターアッセンブリー22MM 右
BC15-0110H-3	インサーターアッセンブリー28MM 左
BC15-0110H-4	インサーターアッセンブリー28MM 右
BC15-0110H-5	インサーターハンドル
BC15-0110H-6	プッシャー22MM
BC15-0110H-7	プッシャー28MM
BC15-0293H-1	カップインサーターヘッド 22MM
BC15-0293H-2	カップインサーターヘッド 28MM
BC16-0232H-01	カーブドプッシャー　22.2MM
BC16-0232H-02	カーブドプッシャーシャフト
BC16-0232H-03	プッシャーヘッド 28MM
BC16-0232H-04	プッシャーヘッド 32MM
BC16-0232H-05	プッシャーヘッド 36MM
BC16-0232H-06	プッシャーヘッド 40MM
BC16-0232H-08	インサーターハンドル
BC16-0232H-09	インサーターアッセ 22.2MM
BC16-0232H-15	インサーターアッセ 28MM
BC16-0232H-21	インサーターアッセ 32MM
BC16-0232H-27	インサーターアッセ 36MM
BC16-0232H-33	インサーターアッセ 40MM
SV-AH16-029-00	インサーターアッセ 22.2MM L
SV-AH16-029-01	インサーターアッセ 22.2MM R
SV-AH16-029-02	プッシャー22.2MM
SV-AH16-029-03	インサーターアッセ 28MM L
SV-AH16-029-04	インサーターアッセ 28MM R
SV-AH16-029-05	プッシャー28MM
SV-AH16-054-00	レポジショナー
SV-AH16-054-01	カップインパクタートップ 28MM
SV-AH16-054-02	カップインパクタートップ 32MM
SV-AH16-055-00	イトトウシキ
SV-AH16-056-00	ケルブールリーマーシャフト
SV-AH16-140-00	ｲﾝｻｰﾀｱｯｾ 22MM/45
SV-AH16-140-01	ｲﾝｻｰﾀｱｯｾ 22MM/40
SV-AH16-140-02	ｲﾝｻｰﾀｱｯｾ 28MM/45
SV-AH16-140-03	ｲﾝｻｰﾀｱｯｾ 28MM/40
SV-AH16-140-04	ｲﾝｻｰﾀｱｯｾ 32MM/45
SV-AH16-140-05	ｲﾝｻｰﾀｱｯｾ 32MM/40
SV-AH16-140-06	ｲﾝｻｰﾀｱｯｾ 36MM/45
SV-AH16-140-07	ｲﾝｻｰﾀｱｯｾ 36MM/40
SV-AH16-140-08	ｲﾝｻｰﾀｱｯｾ 40MM/45
SV-AH16-140-09	ｲﾝｻｰﾀｱｯｾ 40MM/40
SV-AH16-140-12	カーブドプッシャー モジュラー
SV-AH16-140-13	プッシャーヘッド 28MM
SV-AH16-140-14	プッシャーヘッド 32MM
SV-AH16-140-15	プッシャーヘッド 36MM
SV-AH16-140-16	プッシャーヘッド 40MM
SV-AH16-140-17	マイナスドライバー
SV-AH16-152-00	カップインパクタートップ 28MM
SV-AH16-152-01	カップインパクタートップ 32MM
SV-AH17-314-17	CMK アセタブラークロスプッシャー
SV-AH17-305-01	E1ABT インサーターアッセ 22MM
SV-AH17-305-02	E1ABT インサーターアッセ 28MM
SV-AH17-305-03	E1ABT インサーターアッセ 32MM

SV-AH17-305-04	E1ABT インサーターアッセ 36MM
SV-AH17-305-05	ZCA インサーターアッセ 28MM
SV-AH20-033-00	インサーターアッセ 28MM L
SV-AH20-033-01	インサーターアッセ 28MM R
SV-AH20-033-02	プッシャー 28MM
SV-AH20-204-00	カーブドプッシャー H20-204
SV-AH21-068-00	インサーターアッセ 32L 21-068
SV-AH21-068-01	インサーターアッセ 32R 21-068
SV-AH21-206-01	カーブドプッシャー H20-204
SV-AH22-098-00	E1 インサータ H22-098 28MM
SV-AH22-098-01	E1 インサータ H22-098 32MM
SV-AH22-098-02	E1 インサータ H22-098 36MM
SV-AH22-152-00	クリーンケースホルダー H22-152
*SV-AH23-135-00	*イトトウシキ H23-135
*SV-AH23-235-00	*クリーンケースホルダー H22-152
**SV-AH23-256-01	**カーブドプッシャー H20-204

原材料:ステンレス鋼、アセタール樹脂、ポリフェニルサルフォン
(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、セメント固定式臼蓋コンポーネントの設置準備に使用する。

【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) 本器械を用いてセメント固定式寛骨臼コンポーネントの設置準備を行う。設置の際には臼蓋コンポーネントのウォールの向きを良く確認してから設置を行うこと。
(3) 使用後は【保守・点検に係る事項】により洗浄すること。

2.使用方法に関連する使用上の注意
(1) 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。
(2) 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。
(3) 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
(4) 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。
(5) 摩耗粉が生じた場合は、速やかに洗浄し除去すること。
(6) 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。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1) 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。
(2) 損傷・変形等がある器械は、識別した上で使用しないこと。
(3) 滅菌は、正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
(4) 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。
(5) 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。
(6) 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.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。器械にスライド機構やヒンジがある場合は、その部分を動かして残った血液や異物等を取り除くこと。また、管状形状の器械は、柔らかいナイロンブラシまたは、パイプクリーナーを使用し、その後異物等を取り除くこと。ブラシが届かない管内部は酵素洗浄溶液を満たして洗浄し、その後洗い流すこと。
(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。できるだけフィルターを通した圧縮空気で内部を乾燥させること。
(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

(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