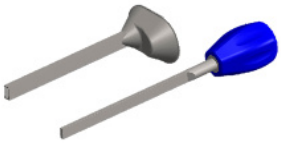
医療機器届出番号 29B2X10008FLX103

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 コード 70964001）

HIP用ボーンファンネル＆タンプ

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

【形状・構造等】
1.形状等
本品は人工関節置換術に用いる手術器械である。
（写真は製品の一例）



原材料：ステンレス鋼、シリコン
（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
ファンネル部に移植骨を充填しボーンタンプによって押し固めることができる。

【使用目的又は効果】
本品は再使用可能な手術器械であり、人工関節置換術等の関節手術のために用いる。

【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】により行うこと。
(2)　使用方法
移植骨をファンネルの上戸部の入り口から充填し、ボーンタンプによって移植骨を押し込み充填する。
(3)　使用後は【保守・点検に係る事項】により洗浄すること。

2.使用方法等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確認すること。
(3)　使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
(4)　術者及び手術従事者は、使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。
(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、摘出等適切な処置を施すこと。
(6)　磨耗粉が生じた場合、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。

【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再使用しないこと。
(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、出来るだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
(5)　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)　本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、破棄処分すること。

2.不具合・有害事象
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。
(1)　重大な不具合
破損、変形、磨耗等の不具合が現れた場合は、使用を中止し適切な処置を行うこと。
(2)　重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
1)　感染
2)　塞栓（脂肪、血液等）
3)　骨折
4)　過敏症
5)　体内遺残
(3)　その他の有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
1)　機器の不適切な使用又は破損による関節の損傷
2)　手術による神経組織の損傷
3)　血管損傷

3.高齢者への使用
高齢者は、骨が粗鬆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、インプラント設置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限】
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事項〉
(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つけて、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。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。

〈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