機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械　70964001

セメントプラグインサーター

【禁忌・禁止】
「併用医療機器」
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
［「【使用上の注意】3.相互作用」の項参照］

【形状・構造及び原理等】
1．形状・構造
本品の構成品の形状、構造は以下のとおりである。



※形状例

2．材質：ステンレス鋼

3．原理
本品を用いてセメントプラグの挿入を補助する。

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

【使用方法等】
1．使用方法
1) 本品は未滅菌製品であるので、使用する前に各医療機関により検証され確証された滅菌条件により滅菌を行ってから使用する。
推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌
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】により洗浄する。

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るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
2) 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。

【使用上の注意】
1．重要な基本的注意
1) 本品は未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
2) 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。
3) 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．相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した以外の他社製品	インプラントの固定が不確実になる	本製品・インプラントの変形及び破損

3．不具合・有害事象
本品の使用により次のような不具合及び有害事象が発現する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
1) 重大な不具合
・曲がり、折れ
・破損
・摩耗
2) 重大な有害事象
・骨折
・穿孔、損傷
・感染
・アレルギー反応
・体内遺残
3) その他の有害事象
・裂傷
・再手術、手術時間の延長

4．高齢者への使用
高齢者は、一般的に骨量、骨質が低下している場合が多いため、骨折やインプラントの緩みに注意し慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
1．保管方法
1) 他の器具と接触しないよう保管すること。
2) 高温多湿、直射日光を避け、常温常湿にて保管すること。
3) 血液、体液及び薬品等が付着したまま保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】
1．使用者による保守点検事項
1) 使用前に製品に傷・破損等がないか点検すること。

2．再使用のために必要な処置
1) 本品使用後は、速やかに洗浄、すすぎ等により汚染除去を行い、血塊等の異物が付着していないことを確認すること。
2) 汚染物の除去に使用する洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱いを厳守すること。
3) 超音波洗浄装置等の洗浄装置を使用する場合は、他のものと接触しないように設置してから行うこと。
4) 洗浄後は腐食防止のため速やかに乾燥すること。
5) 強アルカリ、強酸性の洗浄剤や消毒剤は器具を劣化させる恐れがあるので使用しないこと。
6) 洗浄後は、各医療機関により検証され確証された滅菌条件により滅菌を行う。推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌
7) 滅菌済の状態で保管する場合、各医療機関により検証され確証された滅菌条件及び保管条件により有効保管期間の管理を行い、再汚染を防ぐこと。

【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］
プロスパー株式会社
TEL 0257-24-5277

［販売業者］
株式会社プロステック
TEL 092-409-6477