2025 年 4 月(第 1 版)

届出番号：13B1X10238AM0206

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(JMDN コード 70964001)

骨頭計測器

【形状・構造及び原理等】

概要

人工関節置換術等の関節手術において，骨頭を計測するための器具である。

形状・構造

本品は患者の骨頭に合わせて使用する 18 サイズがある。代表的な構成品（プレート）を以下に示す。



原理

それぞれ 3 枚のプレートに 6 サイズの穴（ゲージ）があり、骨頭をゲージに合わせてサイズを計測する。39㎜ から 56㎜ の 18 サイズに対応している。

【原材料】

名称	原材料	規格
本体	ステンレス鋼	SUS304

【使用目的又は効果】

人工関節置換術等の関節手術において,骨頭を計測するためのゲージとして使用する。

【使用方法等】

使用前に変形やひび等がないか正常に作動するかを確認し、必ず洗浄・滅菌をすること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。破損する恐れがある。
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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 常温・常湿で、塵や埃のない清潔な場所に保管すること。
2. 洗浄後は必ず乾燥させてから保管すること。
3. 水濡れや直射日光を避けること。
4. 錆びている機器と一緒に保管しないこと。
5. 化学薬品と一緒に保管しないこと。
6. 消毒器・滅菌器、保管庫等の内部に発生した錆びや汚れに注意すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒・滅菌

1. 本品は未滅菌で供給されるため、使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。

推奨する滅菌方法
プレバキューム対応オートクレーブ
滅菌条件;

条件	温度	時間
プレバキューム	121℃	20 分
	132℃/134℃	5 分

2. 使用後は直ちに洗浄液等に浸漬し洗浄すること。洗浄後は必ず乾燥させること。湿った状態で長時間放置しますと変色、錆等の発生原因になる。
3. 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面が損傷するので使用しないこと。
4. 洗浄装置(超音波洗浄器等)で洗浄を行う際は、他の機器が接触しないようにすること。
5. 血液、体液、組織片等により汚染した機器は、使用後すぐに洗浄、消毒、滅菌を行うこと。汚染物質を付着したままにしておくと除去しにくくなることがある。
6. 洗浄、消毒、滅菌には精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。
7. 乾燥機能付きオードクレーブ滅菌器の場合、乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は本品が変質または変色することがある。

使用者による保守点検

- 本品を使用前及び洗浄中に、欠陥(ひび割れ、変形、摩耗、腐食等)がないか目視で点検すること。
- 洗浄が不十分な場合や器具に異物が付着している場合は再度洗浄し、十分にすすぎ洗いをすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名： 株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布３－６－４
製造業者: アスメッド株式会社