*2025 年 12 月(第 2 版)
2023 年 2 月(第 1 版)

(01)04580657348381(22)2

届出番号：14B1X10016100011

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 70964001)

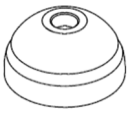
Full E-XPE Cemented カップ用手術器械

【警告】
・本品は未滅菌であるため、使用前に【保守・点検に係る事項】に定める方法・条件で必ず洗浄及び滅菌してから使用すること。同様に、使用後は必ず洗浄及び滅菌を行い清潔に保管すること。
・本品は使用用途や機能に応じて適切に使用された場合でも、繰り返しの使用、洗浄、滅菌（感染症対策の場合は回数に関係なく）、経年劣化等に起因する金属疲労や腐食により材質が劣化し、破損する場合がある。(【保守・点検に係る事項】参照)

【禁忌･禁止】
・専用品以外への使用(【使用上の注意】「3.相互作用」の項参照)
・本製品を曲げ、切削、打刻等、二次加工（改造）は折損等の原因になるので絶対に行わないこと。
・本品の使用目的以外には使用しないこと。【使用目的又は効果】の項参照

【形状・構造及び原理等】
1.原材料/材質
ステンレス鋼、ポリプロピレン樹脂、ポリフェニルスルホン樹脂

2.形状、構造
本品の形状は以下の通り。
Full E-XPE カップトライアル



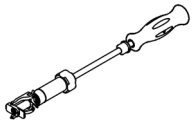
アライメントタワー



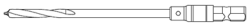
アライメントロッド



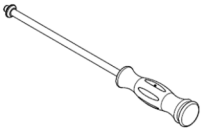
Full E-XPE カップ ポジショナー



ドリル



ユニバーサルハンドル



【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手動式手術器械であり、再使用可能である。

【使用方法等】
１．使用前
本品使用に先立ち、【保守・点検に係る事項】に記載の滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌した上で使用すること。

２．使用方法
(1) 寛骨臼のリーミング
(2) カップトライアルにより寛骨臼への適合性を確認
(3) アンカーホールを穿孔
(4) 骨セメントを用いてカップを寛骨臼へ設置

【使用上の注意】
1.注意事項(次の患者には慎重に適用すること)
1) クロイツフェルト・ヤコブ病（プリオン病）及び類縁疾患と診断された患者、あるいはその疑いのある患者に使用した場合、以下に示す厚生労働省が医療機器の消毒法としてあげている条件（クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル（改訂版）平成 14 年 1 月 24 日付)をもとに、医療機関内で責任をもって滅菌し、プリオンの不活化を行うこと。

2.重要な基本的注意
1)繰り返しの使用により（把持や解除等）性能が落ちる場合がある。
2)電気メスを用いた接触凝固はしないこと。[感電、火傷、器械損傷防止のため]
3)閉創する前に、体内に遺残物がないか確認すること。
4)苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄液やその他のアルカリ性、酸性洗浄液で本品を洗浄しないこと。[変色又は腐食し作動不良を招く恐れがあるため]
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は水洗いすること。
6)本品は落下や衝撃等に注意すること。
7)臓器、神経、血管近くで器具を使用する場合は特に注意すること。
8)本品は未滅菌で供給されるので、使用前に必ず洗浄及び滅菌すること。(【保守・点検に係る事項】の項参照)または、各医療機関により検証され確証された滅菌方法・条件で滅菌を行うこと。
9)手術器械の変形や破損、部品の脱落等の原因となるため、固い物への接触や衝撃、放り投げる、重量物をのせる等、粗雑に扱わないこと。
10)使用するインプラントの手技書を必ず参照のこと。

3.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・禁止(併用しない事)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品との併用	器具が正常に動作しなくなるおそれがある。	器具の変形、破損。

4.不具合・有害事象
(1)重大な不具合
・本品使用中における過負荷による手術器械の屈曲、切断、その他の破損
(2)重大な有害事象
1)感染症
2)本品使用に伴う神経学的合併症、骨の亀裂、骨折、穿孔
3)手術による神経組織の損傷、血管の圧迫、周辺組織・臓器の損傷、又は麻酔・手術による疼痛
4)本品の損壊や誤使用による患者や手術従事者の負傷又は手術時間の延長あるいは再手術

5.高齢者への使用
高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合が多く、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に緩み等が起きたりす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】

1.保管方法

貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃から避けるように注意して取り扱うこと。あるいは、他の製品と干渉しないように滅菌保管ケースに入れて保管すること。

2.保管条件

高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1.滅菌

下記の方法と条件で滅菌した上で使用することを推奨する。

推奨滅菌方法・条件

・滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム）
・滅菌温度：132~135℃
・滅菌時間：4 分
・乾燥時間：30 分

2.使用者による保守点検事項

1)使用前に外観、きず、割れ、有害なまくれ、錆、ひび割れ、曲がり、歯の損傷、可動部の動き等、接合不良等の不具合がないか外観検査を実施すること。異常のあるものは新しいものと取り替えること。

2)性能の落ちたものは無理に使用せず、新しいものと取り替えること。

3)本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等の異物が付着していないことを確認し、【保守・点検に係る事項】に示す滅菌方法および条件で滅菌を行い保管すること。

4)錆や変色を防ぐため以下のことを守って下さい。

・使用後は速やかに洗浄し、付着物を取り除くこと。
・酸性、アルカリ性の洗浄剤を避け、中性洗浄剤を用い、脱イオン水又は脱塩素水等で十分すすぎ、乾燥させること。
・汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌しないこと。
・金属たわし、磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。

5)可動部のある製品は動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。

【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：

ユナイテッド・オーソペディック・ジャパン株式会社
TEL：045-620-0741