20003063-02

＊2023年8月改訂　（第2版）
2023年1月作成　（第1版）

届出番号　13B1X002330024AI

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

股関節オプション手術器械

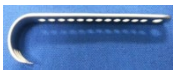
【警告】
・使用前には滅菌を行うこと。

【禁忌・禁止】
・弊社が販売する製品以外との併用はしないこと［安全性が確立されていない］。

＊【形状・構造及び原理等】

材質
ステンレススチール

形状
以下構成部品一覧を参照のこと。
ただし、組み合わせによって同梱されない製品がある。

番号	製品名	形状・構造
1	外側ラスプ（両刃）	
2	Tーロッド	
3	ベントホーマンレトラクター ナロータイプ	
4	タウンリーキャリパー	
5	フェモラルヘッドエクストラクター	
6	イニシャルレトラクター用フレーム	
7	イニシャルレトラクター用ブレードロング1	
8	イニシャルレトラクター用ブレードショート1	
9	アウフリッツラスプ	
10	ステンレスハンマー	

以下に示す構成品11～12は既製造販売届出医療機器であり、使用に際しては各製品の添付文書を参照すること。

番号	製品名	形状・構造
11	MIS-DAA フェモラルエレベーター	
12	MIS-DAA ナローホーマン･45°	

番号	販売名	製造販売届出番号	製造販売業者名
11～12	フジフレックスレトラクターセット	29B2X10008FLX015	株式会社フジフレックス

作動・動作原理
関節リウマチ、変形性関節症、外傷性関節障害等により損傷した股関節の機能回復を目的とした人工股関節置換術等の関節手術に使用する手術器械である。

【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手術器械であり、手動式である。なお、本品は再使用可能である。

＊【使用方法等】

・本品は再使用可能である。
・本品は洗浄・滅菌した後に使用すること。
・本品は【保守・点検に係る事項】に示す方法により滅菌を行うこと。
・組み合わせて使用する医療機器
　併用する医療機器は、当社指定の製品に限定する。

使用方法

番号	製品名	使用方法
1	外側ラスプ（両刃）	髄腔を削る。
2	Tーロッド	髄腔のリーミングに使用。
3	ベントホーマンレトラクター ナロータイプ	開創器。
4	タウンリーキャリパー	骨頭サイズの測定に使用
5	フェモラルヘッドエクストラクター	大腿骨の抜去に使用。
6	イニシャルレトラクター用フレーム	組み立てて開創器として使用。
7	イニシャルレトラクター用ブレードロング1	
8	イニシャルレトラクター用ブレードショート1	
9	アウフリッツラスプ	髄腔を削る
10	ステンレスハンマー	打込み器械

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。

＊【使用上の注意】

重要な基本的注意

・神経や血管の近くで器械を使用する場合には、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分注意すること。
・器械はその物理特性上、体内に埋植可能な材質で製造することができないため、術野内で器械が破損した場合には、その破片をすべて除去すること［腐食やアレルギー、感染症を引き起こす原因となる可能性がある］。
＊・術後は、手術室に搬入された全ての医療機器が揃っていることを確認すること。使用後に欠損等が認められる場合には体内遺残を疑い、確実に欠損部を回収すること。
・器械の破損、すべりまたは鋭利な先端を有する物等の誤使用が、患者または手術従事者を傷つける原因となる可能性がある。
・本品に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、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施し、製造販売業者又は貸与業者へ連絡すること。

相互作用

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
他社製の器械	埋植したインプラントにゆるみ・摩耗が生じるおそれがある。	デザインが異なるため、インプラントとの適切な嵌合が得られない。

不具合・有害事象

重大な不具合

・破損

重大な有害事象

＊・破損片等の体内遺残
・器械の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起きる感染
・神経の損傷、麻痺、疼痛、軟部組織・関節の損傷
上記の項が不具合、有害事象の全てではない。これらの不具合、有害事象のため、再手術が必要な場合もある。

高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折または、インプラントのゆるみ等が起こる可能性が高いため慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温・多湿・直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

・本品は未滅菌製品のため、使用に際しては下記の条件または各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行うこと。
推奨する滅菌条件は以下のとおり。
【推奨滅菌条件】

滅菌方法	滅菌温度	保持時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30 分
	121～124℃	15 分
	126～129℃	10 分

・本品使用の前に、必ずすべての器械に異常がないか点検すること。
・本品使用の前後に、必ず洗浄・滅菌を行うこと。
・器械先端部は柔らかいブラシ等で洗浄し、異物がないか確認すること。
・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に洗浄液等に浸漬すること。
・洗浄に用いる洗浄剤は適切な医療用洗浄剤を使用すること。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ため使用しないこと。
・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ため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
・合わせ部、交差部のある器具は、開く、分解するなどして洗浄すること。
・器械は特定の期間で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。

【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：株式会社ロバート・リード商会
電話番号：03-3830-7373

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。

20003063-02

＊2023年8月改訂　（第2版）

2023年1月作成　（第1版）

届出番号　13B1X002330024AI

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

股関節オプション手術器械

【警告】

・使用前には滅菌を行うこと。

【禁忌・禁止】

・弊社が販売する製品以外との併用はしないこと［安全性が確立されていない］。

＊【形状・構造及び原理等】

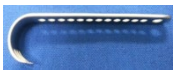
組成材質

ステンレススチール

形状

以下構成部品一覧を参照のこと。

ただし、組み合わせによって同梱されない製品がある。

番号	製品名	形状・構造
1	外側ラスプ（両刃）	
2	Tーロッド	
3	ベントホーマンレトラクター ナロータイプ	
4	タウンリーキャリパー	
5	フェモラルヘッドエクストラクター	
6	イニシャルレトラクター用フレーム	
7	イニシャルレトラクター用ブレードロング1	
8	イニシャルレトラクター用ブレードショート1	
9	アウフリッツラスプ	
10	ステンレスハンマー	
~~11~~	~~MIS-DAA フェモラルエレベーター~~	
~~12~~	~~MIS-DAA ナローホーマン・45°~~	

以下に示す構成品11～12は既製造販売届出医療機器であり、使用に際しては各製品の添付文書を参照すること。

番号	製品名	形状・構造
11	MIS-DAA フェモラルエレベーター	
12	MIS-DAA ナローホーマン・45°	

番号	販売名	製造販売届出番号	製造販売業者名
11～12	フジフレックス レトラクターセット	29B2X10008FLX015	株式会社フジフレックス

作動・動作原理

関節リウマチ、変形性関節症、外傷性関節障害等により損傷した股関節の機能回復を目的とした人工股関節置換術等の関節手術に使用する手術器械である。

【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手術器械であり、手動式である。なお、本品は再使用可能である。

＊【使用方法等】

・本品は再使用可能である。

・本品は洗浄・滅菌した後に使用すること。

・本品は【保守・点検に係る事項】に示す方法により滅菌を行うこと。

■QA指摘により追記。

~~・本品は未滅菌製品のため、使用に際しては下記の条件または各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行うこと。~~

~~推奨する滅菌条件は以下のとおり。~~

~~【推奨滅菌条件】~~

~~滅菌方法~~	~~滅菌温度~~	~~保持時間~~
~~高圧蒸気滅菌~~	~~115～118℃~~	~~30分~~
	~~121～124℃~~	~~15分~~
	~~126～129℃~~	~~10分~~

■上記追記内容及び【保守・点検に係る事項】の記載と重複するため、削除。

・組み合わせて使用する医療機器

併用する医療機器は、当社指定の製品に限定する。

使用方法

番号	製品名	使用方法
1	外側ラスプ（両刃）	髄腔を削る。
2	Tーロッド	髄腔のリーミングに使用。
3	ベントホーマンレトラクター ナロータイプ	開創器。
4	タウンリーキャリパー	骨頭サイズの測定に使用
5	フェモラルヘッドエクストラクター	大腿骨の抜去に使用。
6	イニシャルレトラクター用フレーム	組み立てて開創器として使用。
7	イニシャルレトラクター用ブレードロング1	
8	イニシャルレトラクター用ブレードショート1	

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。

9	アウフリッツラスプ	髄腔を削る
10	ステンレスハンマー	打込み器械
~~11~~	~~MIS-DAA フェモラルエレベーター~~	~~開創器~~
~~12~~	~~MIS-DAA ナローホーマン・45°~~	~~開創器~~

＊【使用上の注意】

重要な基本的注意

・神経や血管の近くで器械を使用する場合には、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分注意すること。
・器械はその物理特性上、体内に埋植可能な材質で製造することができないため、術野内で器械が破損した場合には、その破片をすべて除去すること［腐食やアレルギー、感染症を引き起こす原因となる可能性がある］。
＊・術後は、手術室に搬入された全ての医療機器が揃っていることを確認すること。使用後に欠損等が認められる場合には体内遺残を疑い、確実に欠損部を回収すること。
■QA 指摘により追記。「術後は、」を追記。
・器械の破損、すべりまたは鋭利な先端を有する物等の誤使用が、患者または手術従事者を傷つける原因となる可能性がある。
・本品に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、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施し、製造販売業者又は貸与業者へ連絡すること。

相互作用

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
他社製の器械	埋植したインプラントにゆるみ・摩耗が生じるおそれがある。	デザインが異なるため、インプラントとの適切な嵌合が得られない。

不具合・有害事象

重大な不具合

・破損

重大な有害事象

＊・破損片等の体内遺残　■QA 指摘により追記。
・器械の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起きる感染
・神経の損傷、麻痺、疼痛、軟部組織・関節の損傷
上記の項が不具合、有害事象の全てではない。これらの不具合、有害事象のため、再手術が必要な場合もある。

高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折または、インプラントのゆるみ等が起こる可能性が高いため慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温・多湿・直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

・本品は未滅菌製品のため、使用に際しては下記の条件または各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行うこと。
推奨する滅菌条件は以下のとおり。
【推奨滅菌条件】

滅菌方法	滅菌温度	保持時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30 分
	121～124℃	15 分
	126～129℃	10 分

・本品使用の前に、必ずすべての器械に異常がないか点検すること。
・本品使用の前後に、必ず洗浄・滅菌を行うこと。
・器械先端部は柔らかいブラシ等で洗浄し、異物がないか確認すること。
・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に洗浄液等に浸漬すること。
・洗浄に用いる洗浄剤は適切な医療用洗浄剤を使用すること。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ため使用しないこと。
・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ため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
・合わせ部、交差部のある器具は、開く、分解するなどして洗浄すること。
・器械は特定の期間で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。

【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：株式会社ロバート・リード商会
電話番号：03-3830-7373

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。