

リンク エンドモデルインスツルメント

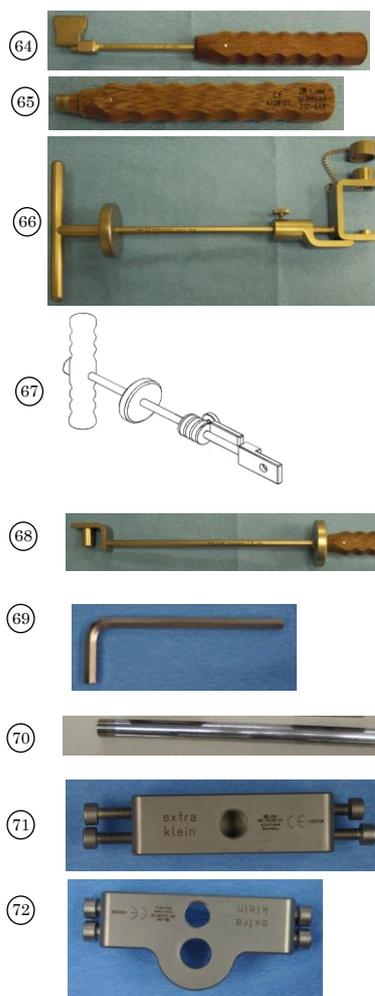
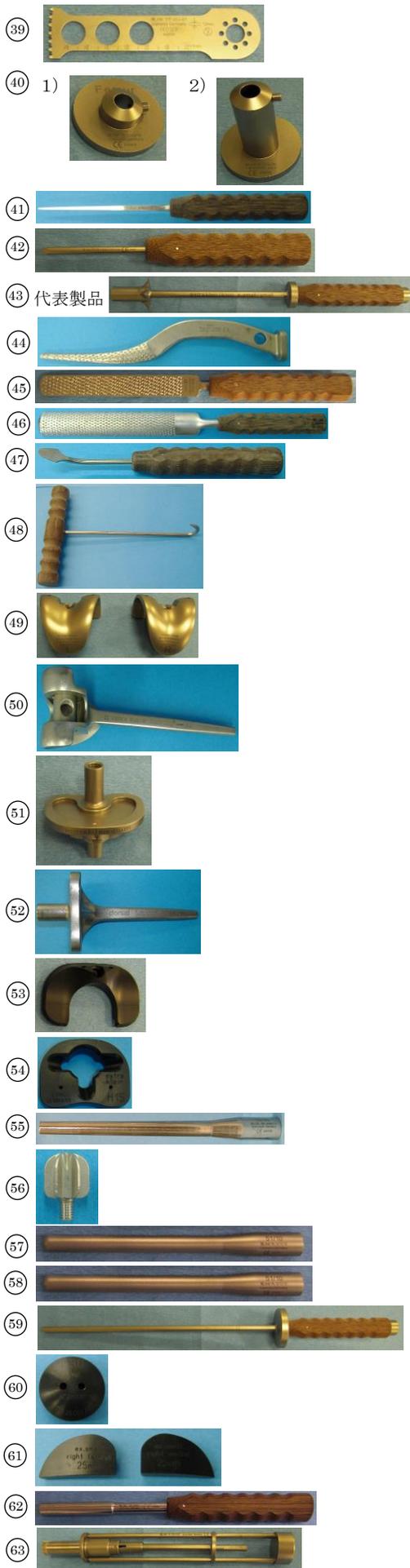
【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)はしないこと[折損等の原因となる]。

【形状・構造及び原理等】

本品は、下記構成成品からなる。





番号	製品名	製品番号	
①	ヘックススクリュードライバー	10-5373	
		64-1181/06	
		175-600	
②	スクリュードライバー	15-2550	
		322-145	
③	フェモラルコンポーネントインパクター	XS	15-2537/03
		S,M	15-2537
④	ティビアルコンポーネントインパクター モジュラー	XS	99-0606/94
		S,M,L	15-2538/10
⑤	ティビアルコンポーネントインパクター	XS,S,M	15-2538
⑥	インサートイントロデューサー	XS	15-8035/01
		S,M,L	15-8035
⑦	パテラグループリセクションガイド	XS	15-2530/00
		S,M	15-2530/01
⑧	ティビアルリセクションガイド モジュラー スタイラス付	15-2536/50	
⑨	ハンドル	317-516/02	
⑩	コネクター	317-653/00	
⑪	カッターヘッドドリル	15-3203/01	
⑫	ストッパー付ドリル	15-3202/01	
⑬	ツイストドリル	317-641/08E	
⑭	ドリル	335-180E	
		335-182E	
		335-184E	
⑮	ハンドル	15-2534/15	
⑯	スレデッドロッド	15-2540	
⑰	フェモラルアライメントガイド	15-3203/02	
⑱	フェモラルアライメントガイド ハンドル	15-3203/03	
⑲	ガイドロッド	317-623	
⑳	アライメントロッド	317-627	

㉑	ボーンプラグインサーター	131-250/26		㉔	キール用プッシャー	XS,S	15-3204/01		
㉒	ボーンプラグインサーターハンドル	131-250/23				M,L	15-3204/02		
㉓	フェモラルソーガイド モジュラー	XS	右	99-0606/61	㉕	フェモラルラスプ	15-2542		
			左	99-0606/60	㉖	パテラグライドラスプ	317-643		
		S	右	15-3203/31	㉗	ラスプ	15-2622		
			左	15-3203/32	㉘	ラスパトリー	15-1037		
M	右	15-3203/41	㉙	ボーンフック	130-120				
	左	15-3203/42	㉚	フェモラルトライアル モジュラー	XS	右	99-0606/65		
S	右	15-3234/07							
	M	右			15-3234/19				
左		15-3234/20			㉛	フェモラルトライアル スタンダード	XS	右	15-2534/03
S	右	15-2534/07							
	M	右	15-2534/19						
左		15-2534/20	㉜	ティビアルトライアル モジュラー			XS	99-0606/66	
S	右	15-3204/21							
	M	右			15-3204/22				
左		15-2534/94			㉝	ティビアルトライアル スタンダード	XS	15-2534/95	
S	右	15-2534/96							
	M	右	99-0057/61						
左		15-3204/31	㉞	インサート トライアル			XS	15-3204/32	
S	右	15-2515/00							
	M	右			15-2515/01				
左		15-2515/02			㉟	ティビアルトライアルスペーサー	XS	15-3210/05	
S	右	15-3210/08							
	M	右	15-3210/09						
左		15-3210/12	㊱	セメントステムトライアル			XS	15-3210/13	
S	右	15-3210/16							
	M	右			15-3210/20				
左		15-3210/24			㊲	センタリングスタートトライアル	XS	15-3210/28	
S	右	15-2535/12							
	M	右	15-2535/14						
左		15-2535/16	㊳	センタリングスタートトライアル セット			XS	15-2535/01	
S	右	15-3212/12							
	M	右			15-3212/14				
左		15-3212/16			㊴	セメントレスステムトライアル シリンダリカル	XS	15-3212/18	
S	右	15-3213/12							
	M	右	15-3213/14						
左		15-3213/16	㊵	セメントレスステムトライアル			XS	15-3213/18	
S	右	15-3211/05							
	M	右			15-3211/08				
左		15-3211/09			㊶	セメントレスステムトライアル	XS	15-3211/12	
S	右	15-3211/13							
	M	右	15-3211/16						
左		15-3211/20	㊷	ステムトライアルハンドル			XS	15-3211/24	
S	右	15-3211/28							
	M	右			15-3202/05				
左									
㊸	ストッププレート			㊸	大腿骨ストッププレート	15-3203/10			
	脛骨ストッププレート					㊸	脛骨ストッププレート	15-3204/10	
	ボーンオール	15-2600						㊸	ボーンオール
ボーンオール	317-658								

⑥0	パテラトリアル	15-2600/30
		15-2600/35
⑥1	フェモラルトリアルスペーサー	99-0971/00
		99-0972/00
⑥2	トリアルアクスル	15-2596
⑥3	アクスルホール用トレフィン	15-2582/05
⑥4	フェモラルコンポーネント、ティビアルトリアル用カップリングジグ	15-2587/40
⑥5	ユニバーサルレンチ	317-648
⑥6	イントロデューサ/ドリルガイド フェモラルコンポーネント用	15-2581
⑥7	ティビアルトリアルインサーター 全サイズ用	15-2588/01
⑥8	ティビアルコンポーネントインサーター	15-2586
⑥9	六角ドライバー	99-0036/37
⑦0	ロッド	99-0036/38
⑦1	ヘッドコンポーネントエクストラクションフェモラル	XS 99-0036/24
		S/M 99-0036/31
		L 99-0036/33
⑦2	ヘッドコンポーネントエクストラクションティビア	XS 99-0036/25
		S/M 99-0036/32
		L 99-0036/34

<付属品：インスツルメント専用滅菌トレイ>

1. コンテナ

製品番号	寸法
05-2001/03	575×275×100 mm
05-2002/03	575×275×130 mm
05-2003/03	575×275×170 mm

2. 専用滅菌トレイ

製品番号	寸法
15-2529/57	550×265×50 mm
15-2529/58	
15-2529/59	
15-2529/61	
15-2529/66	
15-2529/81	
15-2589/04	
15-2589/06	
15-3201/01	
15-3201/02	
15-3201/03	
15-3201/04	
15-3201/05	
15-3201/06	
15-3201/07	

【使用目的又は効果】

人工関節の埋入又は骨折固定時に様々な器具を挿入するために髄腔の切開又は拡大に用いる手動式整形外科用手術器械である。

【使用方法等】

本品の先端を組織又は解剖学的部位にあて、捻転して分離する。尚、本品は、未滅菌の状態では供給されるため使用前に必ず以下の方法等により滅菌した上で使用する。

<滅菌方法及び滅菌条件例>

滅菌方法	滅菌条件
オートクレーブ滅菌	温度:134℃ 時間:18分

使用後は、洗浄および滅菌をした後、次回使用に備え保管しておく。

※機器の窪んだ部分や見えない部分は定期的に点検し、残存物等が完全に除去されていることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。

2. 変形したり、動き具合が変わったりすることもあるので、この器具に無理な力を加えないこと。この器具を落としたり、大きな力を加えて、金属部分に割れが生じた場合には、廃棄するか、点検修理に出すこと。

3. 破損した器具、または未整備の器具を使用すると、性能が悪化して、誤った手術結果を招くことがあるので、性能の不完全な器具は、すべてメーカーにてメンテナンスを受けること。

4. 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、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(応力)を加えないこと。

5. デザインや形状は、使用時および洗浄・滅菌時の、性能や安全性に重大な影響を及ぼすことがあるので、勝手に変更や改造をしないこと。

6. 各器具の寸法と型式は、包装ラベルを参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐ為に保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は、できるだけ早く、手または機械で器具を洗浄すること。器具に汚れが付いたまま乾燥させないこと。

2. 洗浄を後回しにせざるを得ない場合は、適切な溶液の中に器具を入れておくこと。但し単なる水は使わないこと。

3. 腐食や破損のリスクが増大するため、器具に機械的ストレスを加えたままにしないこと。整頓されていない状態で、器具を放置しないこと。より重い器具を下に、より軽い器具を上にしておくこと。

4. 殺菌剤や洗浄剤を使う場合は、必ずメーカーの指示に従うこと。洗浄剤の用量決定は非常に重要であり、器具の汚れ具合や水質など条件に適合させる必要がある。

5. この使用目的を意図した殺菌溶液のみを使用すること。すすぎ洗いは、脱塩水を使用するのが理想的であり、洗浄後は器具を乾燥させること。

6. 超音波で洗浄する場合は、器具を開いた状態にして、洗浄液の中に完全に浸し、脱塩水ですすぎ洗うのが理想的である。洗浄後は、丁寧に乾燥させること。

7. 洗浄には器具ブラシのみを使用し、スチールウールは決して使用しないこと。

8. 洗浄処理の後、器具の金属と金属が接触する部位に潤滑油をさすこと。作動中に接触する表面に、ごく少量のオイルをさし、器具が油だらけにならぬよう、また、加圧滅菌装置の包装に油染みがつかないようにするため、余分なオイルを拭き取る。器具オイルの代わりに水性潤滑剤を使う場合は、脱塩水で溶液を希釈すること。

9. 金属が高温による影響を受けるため、乾熱滅菌は行わないこと。

10. メンテナンスおよび修理に出す場合は、メーカー指定の業者のみを利用すること。修理/メンテナンスが正しく行なわれていない場合は、リンク社の保証適用外になる。少なくとも年一回は非破壊検査等を行い、疲労亀裂などがなく確認し、安全性を確保、担保すること。

【包装】

1個単位包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:株式会社アルファメッド
住 所: 東京都港区西麻布3-6-4

外国製造業者:
Waldemar Link GmbH & Co. KG(ドイツ)
ワルデマール リンク ゲーエムベーハー アンド シーオー ケーゲー