LJ-K42-02

2017年11月改訂（第2版）（新記載要領に基づく改訂）
2016年9月作成（第1版）

承認番号：22100BZX00593000

機械器具　58　整形用機械器具

管理医療機器　単回使用関節手術用器械（JMDNコード：70964012）

サーフェイス　インサーター　チップ

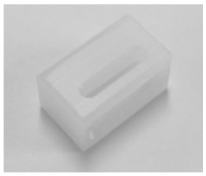
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器
   指定された以外の医療機器と組み合わせて使用しないこと。
   ［「相互作用」の項参照］
2. 使用方法
   1) 再使用禁止
   2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
   各製品の製品名、製品番号、サイズ等、製品固有の識別情報については、包装表示ラベル及び/又は製品自体における表記を確認すること。



製品名	原材料
サーフェイス インサーター チップ	超高分子量ポリエチレン

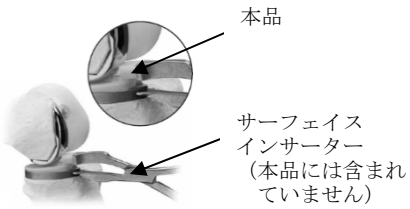
2. 原理
   本品を専用のインサーターに取付けて使用することで、関節面サーフェイスを保護する。

【使用目的又は効果】

1. 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の単回使用手術器械として使用する。

【使用方法等】

1. 標準的な使用方法（詳細は、手術手技書をご参照ください。）
   サーフェイス インサーターに取り付け、関節面サーフェイスを保護するために使用する。



2. 使用方法等に関連する使用上の注意
   1) 本品は滅菌済みである。使用前に滅菌製品の包装材料に破れなどの損傷がないか確認すること。損傷が認められた場合、その製品は絶対に使用しないこと［無菌性が損なわれている可能性がある］。
   2) 本品は、精密な手術器具としてデザインされたものであることから、良好な状態に保つよう特に注意すること。
   3) 本品の組み立てと使用に際しては、使用するインプラント製品の手術手技書を参照すること。
   4) 使用後は適切に処分すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 使用方法
      (1) 使用前に必ずすべての機器に機能異常や損傷等がないか確認すること。
      (2) 組み合わせて使用する器械部品については、組み合わせて使用する部品と問題なく組み合うことを確認すること。
      (3) 滅菌包装を開封した製品は、再滅菌、再使用しないこと。
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）
   1) 併用禁忌（併用しないこと）
      当社が指定した機器以外との併用はしないこと［専用品でないと適合しないおそれがある］。
3. 不具合・有害事象
   1) その他の不具合・有害事象
      ＜その他の不具合＞
      (1) 器械に過剰な荷重をかけたり、不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
      (2) 整形外科用インプラント全般に次の不具合が報告されている。また、手術による外科的侵襲などによっても次の不具合の発生が考えられる。
      ・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗

手術手技書を必ずご参照ください。

＜その他の有害事象＞

(1) 本品使用時の不具合・有害事象として、組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

(2) 本品の破損により発生する破損片の体内遺残。

(3) 機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。

(4) 整形外科用インプラント全般に次の有害事象が報告されている。また、手術による外科的侵襲などによっても次の有害事象の発生が考えられる。

・インプラント摩耗粉による組織球性肉芽腫
・金属アレルギー
・周囲の神経障害
・感染症
・寛骨臼又は大腿骨への穿孔
・血管系の合併症
・転子部における問題
・脱臼及び亜脱臼
・筋肉と軟部組織の緩み
・静脈血栓症
・肺塞栓症
・術中及び術後の骨折
・疼痛
・異所性骨化

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管
2. 有効期間
   包装表示ラベルを参照［自己認証（自社データ）による］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
   名称：日本リマ株式会社
   電話：03-5322-1115（代表）
2. 製造業者
   名称：ジンマー社
   （Zimmer, Inc.）
   国名：米国

手術手技書を必ずご参照ください。

Lima Corporate Orthopaedic motion