



LJ-K62-02

*2022 年 1 月改訂（第 2 版）

認証番号：301AABZX00002000

2019 年 5 月作成（第 1 版）（新記載要領に基づく作成）

機械器具 58 整形用機械器具

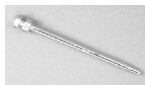
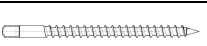
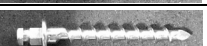
管理医療機器 単回使用関節手術用器械 JMDN コード：70964012

Lima 単回使用人工膝関節手術用器械**再使用禁止****【禁忌・禁止】**

- 併用医療機器
当社が指定した機器以外との併用はしないこと〔相互作用の項参照〕
- 使用方法
 - 本品を使用目的以外に使用しないこと。〔インプラント及び器械の破損や不適切な設置等による不具合が発生する恐れがある〕
 - 再使用禁止〔可視的な問題が無い場合でも、微小損傷や内部応力等による本品の完全性が損なわれている可能性があり、予期せぬ不具合・有害事象を生じることがある〕
 - 再滅菌禁止〔可視的な問題が無い場合でも、微小損傷や内部応力等による本品の完全性が損なわれている可能性があり、予期せぬ不具合・有害事象を生じることがある〕

***【形状・構造及び原理等】**

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

	製品名	製品外観	材 質
1)	スロットホールディングピン		ステンレス鋼
2)	ヘッドスクリュー 27mm、33mm、 48mm		ステンレス鋼
3)	ヘッドレススクリュー 48mm		ステンレス鋼
4)	ヘッドスクリュー 25mm、35mm		ステンレス鋼
5)	ヘッドスクリュー 42mm、57mm		ステンレス鋼
6)	ヘッドスクリュー 50mm		ステンレス鋼
7)	ヘキサゴナル ロングピン		ステンレス鋼
8)	ティビアルヘッド ピン 20mm		ステンレス鋼
9)	ティビアルヘッド スクリュー		ステンレス鋼
10)	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

原理

本品のスクリュー/ピンを用いることで骨の切除に用いる器械又はトライアルを固定する。又、サーフェイス インサーター チップを専用のインサーターに取り付けて使用することで、インプラントを保護する。

【使用目的又は効果】

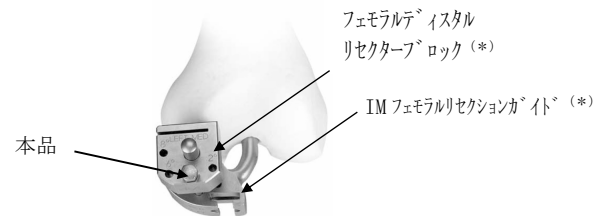
本品は、人工関節置換術等の関節手術に用いる単回使用の手動式の手術器械として使用する。

***【使用方法等】**

- 使用方法（詳細については手術手技書を参照すること）

1) スロットホールディングピン

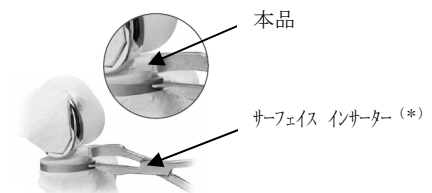
フェモラルディスタルリセクターブロック^(*)を IM フェモラルリセクションガイド^(*)の前方に装着する。目的の角度の孔に本品を挿入し、IM フェモラルリセクションガイド^(*)に通し、固定する。スリットにボーンソー^(*)を挿入し、大腿骨顆部の骨切りを行う。IM フェモラルリセクションガイド^(*)とフェモラルディスタルリセクターブロック^(*)を取り外す。

**2)～9) スクリュー/ピン**

骨切り用器械^(*)又はトライアル^(*)の固定に使用する。

10) サーフェイス インサーター チップ

サーフェイス インサーター^(*)に取り付け、インプラントを保護するために使用する。



(*)：本品外

【使用上の注意】

- 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
本品の原材料に過敏症を呈する疑いのある患者
- 重要な基本的注意
 - 単回使用医療機器の再使用は、感染等のリスクがあり、対応するインプラントの機能が損なわれる恐れがあるため、再使用は絶対行わないこと。
 - 本品を体内へ埋め込まないこと。
- 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

手術手技書を必ずご参照ください

1) 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
指定された以外の医療機器	左記とは組み合わせて使用しないこと。	機器の変形、破損や想定外の不具合が起こる恐れがある。

2. 製造業者

名称：リマコーポレート エスピーエー
(Limacorporate S.p.A.)
国名：イタリア共和国

4. 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) 折れ
- (2) 摩耗
- (3) 取り外し可能
- (4) 外れ
- (5) 緩み
- (6) 分解不良
- (7) 腐食
- (8) へこみ
- (9) 曲がり
- (10) 組立不良
- (11) 捻れ
- (12) 伸び
- (13) 亀裂
- (14) 接触
- (15) 変色
- (16) 接続不良

<その他の有害事象>

- (1) 感染
- (2) 骨折
- (3) アレルギー反応
- (4) 損傷
- (5) 体内遺残
- (6) 再手術
- (7) 手術時間の延長
- (8) 穿孔
- (9) 発赤
- (10) 炎症
- (11) 血行障害
- (12) 遷延治癒
- (13) 褥瘡
- (14) 熱傷
- (15) 裂傷

【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）

手術手技書を必ずご参照ください