器 58　整形用機械器具

一般医療機器　　関節手術用器械　　70964001

Emphasys カーブドオフセットインパクター (KSI030-001)

【禁忌・禁止】
本品に曲げ、研磨切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと［破損の原因になる恐れがある］。

【形状・構造及び原理等】

(1) 形状及び構造

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または本体の刻印を確認すること。

No.	1	製品名	Emphasys カーブドオフセットカップインパクター
		製品番号	KSI-H00014-000
		JAN コード	4582633863734
製品外観			材質
			ステンレス鋼

No.	2	製品名	Emphasys カップメディアライザーOfst インパクター
		製品番号	KSI-H00014-001
		JAN コード	4582633863741
製品外観			材質
			ステンレス鋼

No.	3	製品名	Emphasys スクリュードライバーHex 6
		製品番号	KSI-H00014-002
		JAN コード	4582633863758
製品外観			材質
			ステンレス鋼

No.	4-1	製品名	Emphasys ローテーションロック 44 Ofs インパクタ用
		製品番号	KSI-H00014-003
		JAN コード	4582633863765
No.	4-2	製品名	Emphasys ローテーションロック 46 Ofs インパクタ用
		製品番号	KSI-H00014-004
		JAN コード	4582633863772
No.	4-3	製品名	Emphasys ローテーションロック 48 Ofs インパクタ用
		製品番号	KSI-H00014-005
		JAN コード	4582633863789
No.	4-4	製品名	Emphasys ローテーションロック 50 Ofs インパクタ用
		製品番号	KSI-H00014-006
		JAN コード	4582633863796
No.	4-5	製品名	Emphasys ローテーションロック 52 Ofs インパクタ用
		製品番号	KSI-H00014-007
		JAN コード	4582633863802
No.	4-6	製品名	Emphasys ローテーションロック 54 Ofs インパクタ用
		製品番号	KSI-H00014-008
		JAN コード	4582633863819
No.	4-7	製品名	Emphasys ローテーションロック 56-58 Ofs インパクタ用
		製品番号	KSI-H00014-009
		JAN コード	4582633863826
No.	4-8	製品名	Emphasys ローテーションロック 60-62 Ofs インパクタ用
		製品番号	KSI-H00014-010
		JAN コード	4582633863833
No.	4-9	製品名	Emphasys ローテーションロック 64-66 Ofs インパクタ用
		製品番号	KSI-H00014-011
		JAN コード	4582633863840
製品外観			材質
			PPSU

手術手技書を必ず参照願います。

(2) 原理

本品は、人工股関節置換術に使用する。

専用の人工股関節に適合した手術器械として使用することにより、寛骨臼埋め込み部位にインプラントを適切に埋植することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、再使用可能な手術器械であり、人工股関節置換術等の関節手術を行うために用いる。

【使用方法等】

(1) 組み合わせて使用する医療機器

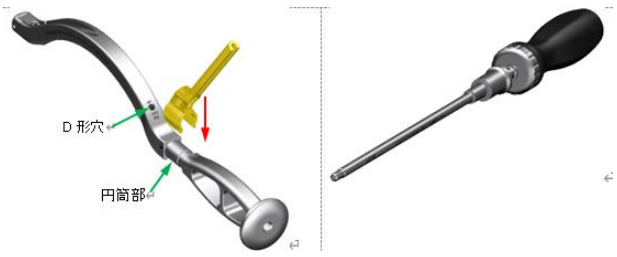
本品と併用する医療機器は以下の製品を用いること。

	販売名	医療機器届出番号	製造販売業者
※1	EMPHASYS アセタブラーシステム用手術器械	13B1X00204D00094	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
※2	SRI Emphasys バージョンガイド	22B3X00005JJ0173	株式会社 KSI
※3	Pinnacle Performance 手術器械	13B1X00204D00077	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
※4	Pinnacle アセタブラーカップシステム用手術器械	13B1X00204D00039	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
※5	スラップハンマー	13B1X00204D00060	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
EMPHASYS アセタブラーシステム	30700BZX00220000	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

(2) 使用方法

・バージョンガイドを使用する場合、Emphasys アセタブラーバージョンガイド（※1）はインパクターの円筒部に、SRI Emphasys バージョンガイドボディ（※2）とアライメントガイド（※3）は溝を避けた位置で円筒部に装着します。ピナクル バージョンガイド（※4）は D 形穴に取り付けます。いずれのバージョンガイドを使用する場合も、傾きなく設置されていることを確認します。スクリュードライバーもラチェットハンドル（製品番号 2274-02-000）と組み立てます。



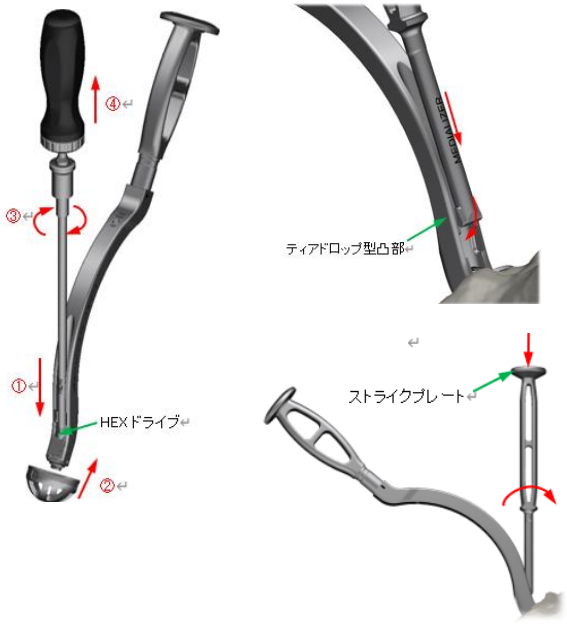
・カップの回旋位置を固定する場合、カップを組み付ける前に対応するサイズのローテーションロックをインパクター先端部に装着します。図の通りにローテーションロックとインパクターの向きを合わせて、リテイニングボタンを乗り越す位置まで組み付けます。一旦臼蓋に留置したカップと再び組み立てる場合も、同様にローテーションロックを装着してから術野で接続操作を行います。正しい位置にローテーションロックを組み付けると、側部のラインと▲マークがカップとの接続界面と一致します。



・シェルトライアルまたは Emphasys カップまたはアセタブラーインパクターチップアダプターをインパクターに取り付ける際は、①スクリュードライバーを HEX ドライブに差し込み、②シェルトライアルまたは Emphasys カップまたはアセタブラーインパクターチップアダプターのネジをインパクター先端ネジに合わせてから、③スクリュードライバーを時計方向に回し、しっかりと組み付けます。インパクション中に意図せずカップが緩まないよう十分に締め付けます。但し、過度な力でスクリュードライバーを回さないよう注意します。破損の原因となり、Emphasys カップの着脱に支障をきたす恐れがあります。④スクリュードライバーを HEX ドライブから引き抜いて取り外します。

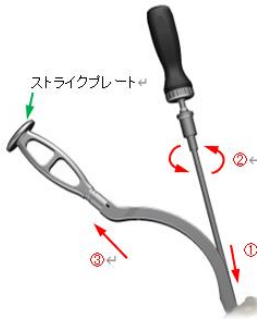
・トライアルシェルを緩めるのが困難な場合、ローテーションロックを使用していなければインパクター全体を回転させます。これにより締結状態が解消されます。その後、通常どおりスクリュードライバーを使用して更に緩めます。

・カップメディアライザーを使用する場合、まず先端部ティアドロップ型凸部を確実にインパクター本体の凹溝に嵌合させます。差し込み角度が浅いと先端部以外の箇所をインパクションしてしまう可能性があります。メディアライザーのシャフト部をスロープ溝に沿わせるように滑らせると凸部が凹溝に導かれます。嵌合を確認した後は、任意の角度でメディアライザーを押し付けるかストライクプレートをハンマリングしてカップ内方化の力を加えることができます。メディアライザーはカップ軸より、35°から 90°まで傾けることができます。



手術手技書を必ず参照願います。

・シェルトライアルまたは Emphasys カップまたはアセタブラーインパクターチップアダプターから取り外す際は、①スクリュードライバーを HEX ドライブに組み付け、②反時計方向に回して完全にネジを緩め、③インパクターをシェルトライアルまたは Emphasys カップまたはアセタブラーインパクターチップアダプターから分離します。
・インパクター後端部にスラップハンマー（※5）を組み付けて使用することができます。



(3)使用方法等に関連する使用上の注意
・過度な力をかけて使用しないこと。
・本品は未滅菌の状態で供給される為、使用前に滅菌すること。滅菌は【保守・点検に係る事項】の(2)滅菌により行うこと。
・安定した性能を維持する為、洗浄乾燥後及び滅菌前に可動部の摺動面に水溶性潤滑剤を使用すること。
・本製品は Emphasys トライアルシェル、カップ、ライナーインパクターにのみ使用することができる。
・インパクター先端のネジを完全に締める前に、Emphasys カップのスクリューホールを任意の位置に調節すること。
・バージョンガイドとメディアライザー又はスクリュードライバーを同時に使用する場合、バージョンガイド（※1～3）が回旋し傾いていると干渉する可能性がある為、同時に使用する場合は傾きなく取り付けること。

【使用上の注意】
(1)　重要な基本的注意
・本品の使用に際し、手術手技を十分に理解すること。
・使用前に、破損・変形・傷・摩耗が無いか、適切に機能するか確認すること。破損等が確認された場合は使用せずに修理を依頼すること。
・機器同士を過度な力で接触させないこと。[機器の破損や摩耗のおそれがある]
・使用後は、ただちに破損・折損がなかったか点検すること。破損等が見つかった場合、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は適切な処置を行うこと。

(2)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
[併用禁忌](使用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が認めていない他社製品	専用品でないと適合しない恐れがあり、目的の効果が得られない	当社指定の製品以外との併用を検証していない

(3)不具合・有害事象
①重大な不具合
・本品の破損、折損、摩耗、変形
・本品の機能不良
②重大な有害事象
・血管、神経、組織、靭帯、腱、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、骨折又は神経障害等
・感染症
・破損片の体内遺残
・アレルギー反応
・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
③その他の有害事象
・患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】
直射日光及び高温多湿を避けて、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
(1)洗浄
・器械の使用後は付着した組織片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。
・洗浄装置（超音波洗浄機等）を用いる場合は、血液・タンパク質に対し優れた溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調整すること。
・汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。

・強アルカリ／強酸性洗剤及び消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。洗浄には柔らかいブラシ等を使用し、金属性タワシ・クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄に使用しないこと。
・洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。

(2)滅菌
・本品は、医療機関内において 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。
高圧蒸気滅菌の場合
サイクル：　前真空
温度　：　132 度　121 度
暴露時間　：　6 分　20 分
・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。

・滅菌後の製品における無菌性の保証については各医療機関の責任の下、行うこと。
・条件、方法については滅菌器製造業者取扱説明書の指示に従うこと。

(3)点検
・使用する前に、必ず全ての器械を点検すること。
・本品に傷・割れ・有害なまくれ・さび・ひび割れなどの損傷、摩滅が無いことを外観検査によって確認すること。
・各部品やそれらを固定しているネジやピンの外れや緩みがないこと。
・対応する手術器械やインプラントと正しく組み合わせることが出来ること。
・操作部及び可動部が正しく動作及び機能していること。
・レーザーマーキング等の表示が判読可能であること。
・器械は特定の時点で摩滅し、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】
株式会社　ＫＳＩ
電話番号　0550-88-3660

手術手技書を必ず参照願います。