INS-TH01A-G

**2019 年 9 月改訂（第 7 版）
*2017 年 8 月改訂（第 6 版(新記載要領に基づく改訂)）

医療機器届出番号：13B1X00204D00001

機械器具 58. 整形用器具器械
一般医療機器　関節手術用器械（JMDN コード：70964001）

チャンレー式 LFA 手術器械

【形状・構造及び原理等】

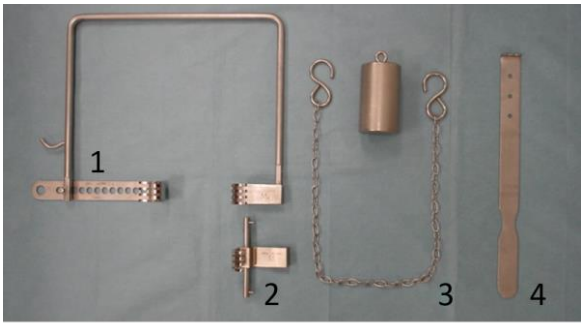
** 1. 形状等

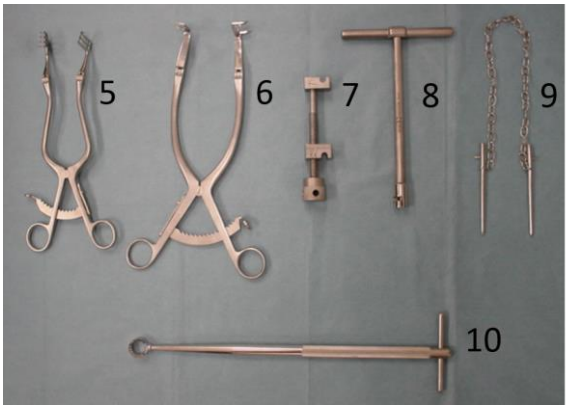
* 本品は、組み合わせにより同梱されない製品がある。同梱されている製品については、別途器械出荷リストを参照すること。

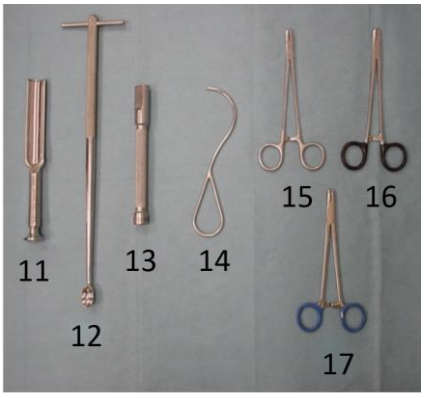
番号	品名	原材料
1	ﾁｬﾝﾚｰ 軟部開創器 重垂付	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
2	ﾁｬﾝﾚｰ 軟部開創器用ｱｰﾑ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
3	ﾁｬﾝﾚｰ ｽﾍﾟｱ重垂 ﾁｪｰﾝ付	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
4	ﾁｬﾝﾚｰ 大腿骨用ﾚﾊﾞｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
5	ﾁｬﾝﾚｰ垂直開創器	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
6	ﾁｬﾝﾚｰ水平開創器	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
7	ﾁｬﾝﾚｰ 水平開創器用ｽｸﾘｭｰｼﾞｬｯｷ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
8	ﾁｬﾝﾚｰ ﾋﾟﾝﾘﾄﾗｸﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
9	ﾁｬﾝﾚｰ ｽﾍﾟｱﾋﾟﾝ 2 本組ﾁｪｰﾝ付	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
10	ﾁｬﾝﾚｰ 寛骨臼ﾘﾝｸﾞｷｭﾚｯﾄ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
11	ﾁｬﾝﾚｰ骨ﾉﾐ 6.5MM、13MM、19MM、25MM、38MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
12	ﾁｬﾝﾚｰ長柄骨鋭匙 小、中、大	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
13	ﾁｬﾝﾚｰ ﾜｲﾔｰﾊﾟﾝﾁ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
14	ﾁｬﾝﾚｰ ﾜｲﾔｰﾊﾟｯｻｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
15	ﾁｬﾝﾚｰ ﾜｲﾔｰ保持鉗子 磨柄	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
16	ﾁｬﾝﾚｰ ﾜｲﾔｰ保持鉗子 黒柄	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
17	ﾁｬﾝﾚｰ ﾜｲﾔｰ保持鉗子 青柄	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
18	ｶｯﾌﾟｲﾝﾄﾛﾃﾞｭｰｻｰ 22.225MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
19	ｶｯﾌﾟｲﾝﾄﾛﾃﾞｭｰｻｰ 26/28MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
20	ﾏﾙﾁﾌﾟﾙｾﾒﾝﾄｱﾝｶﾘﾝｸﾞ用ﾄﾞﾘﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼 /ﾅｲﾛﾝ
21	ｶｯﾌﾟｻｲｽﾞｹﾞｰｼﾞ 40MM、43MM、47MM、50MM、53MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
22	ﾁｬﾝﾚｰ ｷﾞｸﾞﾘ線鋸用ﾊﾝﾄﾞﾙ 2 本組	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
23	ﾁｬﾝﾚｰ ｾﾝﾀｰﾘﾝｸﾞ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
24	ﾁｬﾝﾚｰ ｽﾀｰﾃｨﾝｸﾞﾄﾞﾘﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
25	ﾁｬﾝﾚｰ ﾃﾞｨｰﾌﾟﾆﾝｸﾞﾘｰﾏｰ ｿﾘｯﾄﾞﾍｯﾄﾞ付	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
26	ﾁｬﾝﾚｰ寛骨臼拡大ﾘｰﾏｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
27	ﾁｬﾝﾚｰ ﾌﾞﾚｰｽﾊﾝﾄﾞﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
28	ﾁｬﾝﾚｰ 寛骨臼ｽｸﾚｰﾊﾟｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
29	ﾁｬﾝﾚｰ ｶｯﾌﾟﾌﾟｯｼｬｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
30	ﾁｬﾝﾚｰ ﾃｰﾊﾟｰﾘｰﾏｰ 小、大	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
31	ﾁｬﾝﾚｰ ﾗｽﾌﾟ小、大	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
32	ﾁｬﾝﾚｰ ｾﾒﾝﾄﾘｽﾄﾘｸﾀｰ用ｲﾝﾄﾛﾃﾞｭｰｻｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
33	ﾊｰﾃﾞｨﾝｸﾞ式ｾﾒﾝﾄﾘｽﾄﾘｸﾀｰｲﾝﾄﾛﾃﾞｭｰｻｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
34	ﾁｬﾝﾚｰﾌｪﾓﾗﾙﾛｰﾀﾘｰﾘｰﾏｰ 小、大	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
35	ﾁｬﾝﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ人工骨頭ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
36	ﾁｬﾝﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ人工骨頭ｽﾄﾚｰﾄﾅﾛｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
37	ﾁｬﾝﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ人工骨頭ｽﾄﾚｰﾄｼｯｸ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
38	ﾁｬﾝﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ人工骨頭ｴｸｽﾄﾗｽﾓｰﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
39	ﾁｬﾝﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ人工骨頭 C.D.H	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
40	ﾁｬﾝﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ人工骨頭 C.D.H ｴｸｽﾄﾗｽﾓｰﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
41	ﾁｬﾝﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ人工骨頭 3/4 ﾈｯｸ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
42	ﾁｬﾝﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ人工骨頭ﾌﾚﾝｼﾞ 40、 ﾏｸﾞﾅﾑ･ﾌﾚﾝｼﾞ 40	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
43	ﾁｬﾝﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ人工骨頭ﾌﾚﾝｼﾞ 35	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
44	ﾁｬﾝﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ人工骨頭ｴｸｽﾄﾗﾍﾋﾞｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
45	ﾁｬﾝﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ人工骨頭ﾛﾝｸﾞﾈｯｸ、 ﾛﾝｸﾞﾈｯｸｴｸｽﾄﾗﾍﾋﾞｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
46	ﾁｬﾝﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ人工骨頭ｴｸｽﾄﾗﾛﾝｸﾞ ﾈｯｸ、ｴｸｽﾄﾗﾛﾝｸﾞﾈｯｸｴｸｽﾄﾗﾍﾋﾞｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
47	ﾁｬﾝﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ人工骨頭ﾌﾚﾝｼﾞ 40 ﾛﾝｸﾞｽﾃﾑ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
48	ﾁｬﾝﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ人工骨頭ｴｸｽﾄﾗ ﾍﾋﾞｰﾌﾚﾝｼﾞ 40 ﾛﾝｸﾞｽﾃﾑ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
49	ﾁｬﾝﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ人工骨頭ﾛﾝｸﾞﾈｯｸ 1 ﾛﾝｸﾞｽﾃﾑ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
50	ﾁｬﾝﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ人工骨頭ﾛﾝｸﾞﾈｯｸ 2 ﾛﾝｸﾞｽﾃﾑ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
51	ｴﾘｰﾄ 式人工骨頭保持器	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
52	ﾁｬﾝﾚｰ大転子ﾎﾙﾀﾞｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
53	ﾁｬﾝﾚｰ大転子保持鉗子	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
54	ｵﾘｴﾙ氏ﾘﾄﾗｸﾀｰ 6 X 3.7CM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
55	ﾜﾄｿﾝｼﾞｮｰﾝｽﾞ氏骨ﾉﾐ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
56	ﾁｬﾝﾚｰ ﾎﾌﾏﾝ氏ｴﾚﾊﾞﾄﾘｳﾑ 45°	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
57	ﾁｬﾝﾚｰ ﾎﾌﾏﾝ氏ｴﾚﾊﾞﾄﾘｳﾑ直	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
58	ﾁｬﾝﾚｰ ﾎﾞｰﾝｵｰﾙ 先穴付	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
59	ﾁｬﾝﾚｰ ﾜｲﾔｰｶｯﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
60	ﾁｬﾝﾚｰ ﾜｲﾔｰﾀｲﾄﾅｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
61	ﾁｬﾝﾚｰ ﾌｨｯｼｭﾃｰﾙ型ﾊﾟﾝﾁ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
62	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰ ﾜｲﾔｰｶｯﾀｰ/ﾌﾟﾗｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
63	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰ ｾﾒﾝﾄｽﾌﾟﾘｯﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
64	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰﾜﾄｿﾝｼﾞｮｰﾝｽﾞ氏骨ﾉﾐ T 字ﾊﾝﾄﾞﾙ付	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
65	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰ ﾊﾝﾏｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ 銅合金
66	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰ ｾﾒﾝﾄ摘出鉗子ｼｮｰﾄ、ﾛﾝｸﾞ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
67	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰ ｾﾒﾝﾄ用ﾛﾝｸﾞﾄﾞﾘﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼

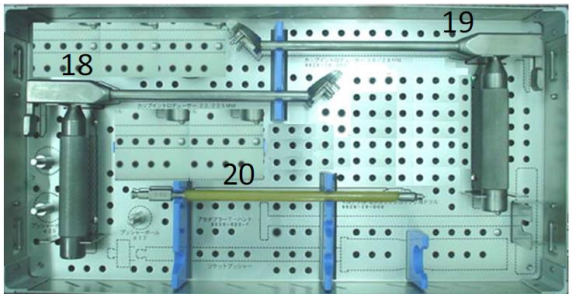
取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

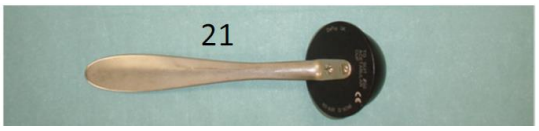
番号	品名	原材料
68	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰ ｾﾒﾝﾄｴｸｽﾄﾗｸﾀｰ MK2 抜去器	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
69	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰ ﾍﾞﾝﾄﾁｭｰﾌﾞ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
70	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰ ﾜｲﾔｰﾀｲﾄﾅｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
71	ﾁｬﾝﾚｰ ｶｯﾌﾟﾌﾟｯｼｬｰ改良型	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
72	ﾓｰﾘｽ氏ﾘﾄﾗｸﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
73	ﾁｬﾝﾚｰ骨頭打込器	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ ﾅｲﾛﾝ
74	ﾁｬﾝﾚｰ軽量 ﾊﾝﾄﾞﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
75	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰ ｶｯﾌﾟﾃｽﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
76	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰ ｿｹｯﾄ抜去用ﾉﾐ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
77	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰ ｾﾒﾝﾄ抜去用ﾉﾐ　4 本組	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
78	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰ ﾌﾞﾚｰｽ ﾊﾝﾄﾞﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
79	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰ脱臼用ﾌｯｸ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
80	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰ ｸﾗﾝｸ型骨ﾉﾐ凹型 10X15	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
81	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰｸﾗﾝｸ型骨 10X20	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
82	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰｸﾗﾝｸ型骨 10X15	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
83	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰ ﾄﾞﾘﾙ T/C ﾁｯﾌﾟ付	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
84	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰ ﾜｲﾔｰ誘導子	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
85	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰ ｿｰｶﾞｲﾄﾞ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
86	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰ ﾄﾗｲﾃﾞﾝﾄ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
87	ﾛﾌﾞﾙｽｷｰ ﾄﾞﾘﾙ 10 本組	ｽﾃﾝﾚｽ鋼

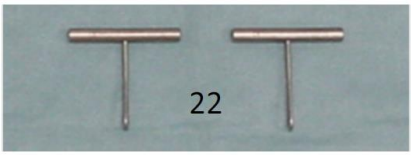


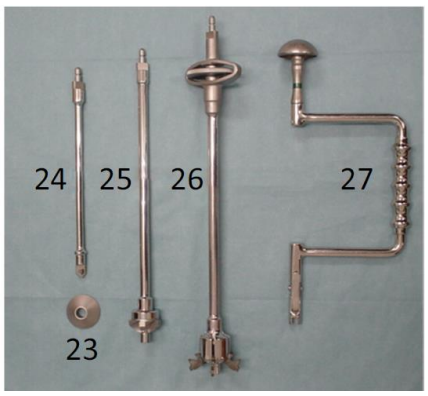


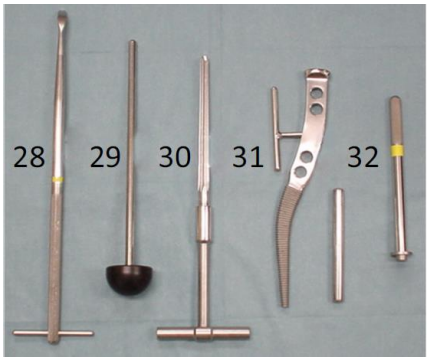


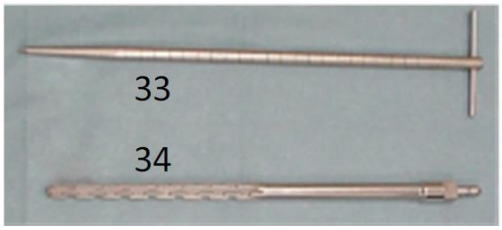


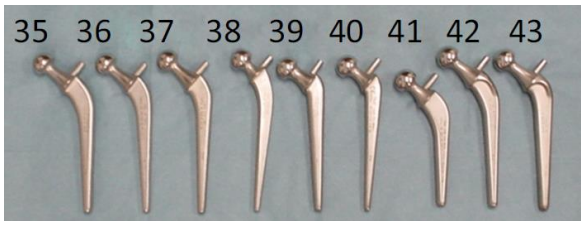




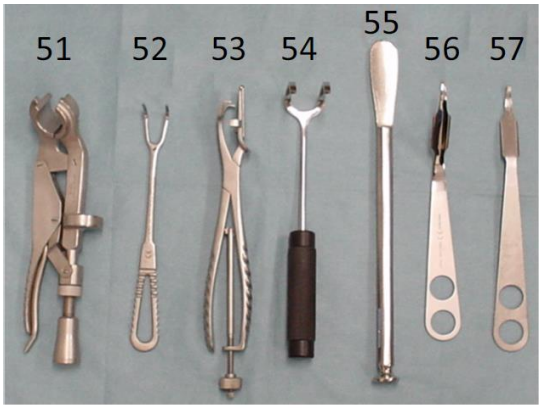


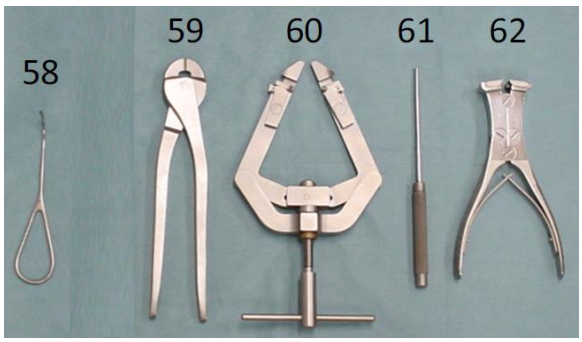


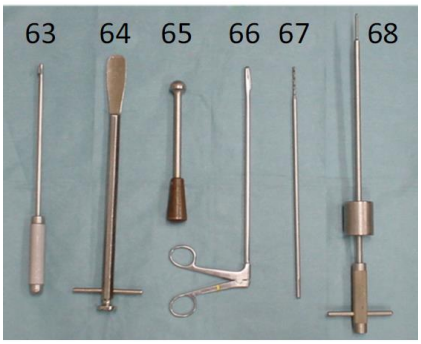

33
34

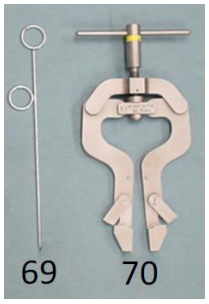

35 36 37 38 39 40 41 42 43

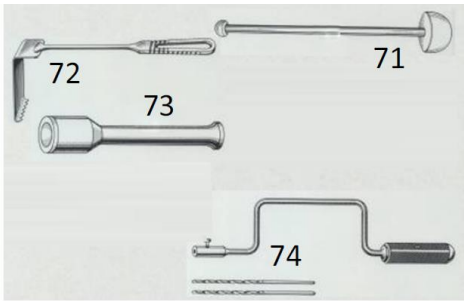

44 45 46 47 48 49 50

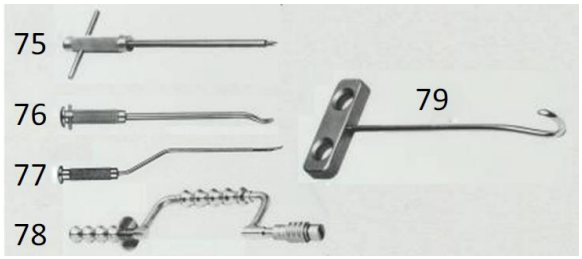

51 52 53 54 55 56 57

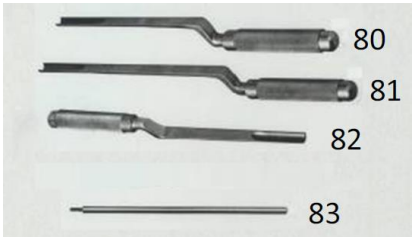

58 59 60 61 62

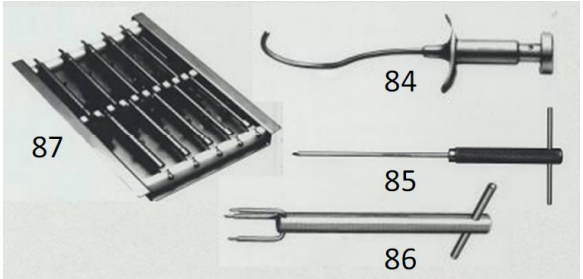

63 64 65 66 67 68


69 70


72 71
73
74


75
76
77
78
79


80
81
82
83


84
87
85
86

2. 原理
人工股関節に適合した手術器械を使用することにより、埋め込み部位の適切なサイズの決定及び適切な寸法の形成を行うことができる。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
本品は再使用可能な、手動式の手術器械であり、人工関節置換術等の関節手術を行うために用いる。

2. 適応症例
〈人工股関節置換術〉
（1） 変形性関節症、関節リウマチ、外傷、または先天性股関節形成不全に起因する股関節の重度の疼痛や関節機能障害
（2） 大腿骨頭部の虚血性壊死
（3） 内固定では適切な整復治療ができない大腿骨頭部または頸部の急性外傷性骨折
（4） 関節再建術、内固定術、関節固定術、人工骨頭挿入術、関節表面置換術や人工股関節置換術などの前手術の失敗
（5） 関節強直

〈人工骨頭挿入術〉
（1） 内固定では適切な整復治療ができない大腿骨頭部または頸部の急性骨折
（2） 内固定では適切な整復治療ができない股関節の転位骨折
（3） 大腿骨頭部の虚血性壊死
（4） 大腿骨頸部骨折の骨癒合不良
（5） 高齢者における大腿骨頭部下及び頸部の骨折
（6） 大腿骨頭部のみに発生している変形性関節症で、寛骨臼の置換を必要としない場合
（7） 人工骨頭挿入術により適切な治療ができる大腿骨頭部、頸部もしくは近位部の病理的所見

** 【使用方法等】

本品は未滅菌であるので、使用前に滅菌すること。
1. 滅菌方法
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。（以下、条件の例）
高圧蒸気滅菌の場合
サイクル：プレバキューム
温度：132℃
暴露時間：14 分

2. 使用方法
本品は人工関節置換術等の関節手術を行うための手動式の手術器械であり、人工股関節の埋植を適切な位置に行うために本品を用いる。

＊ ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) 滅菌前に、全ての器械に損傷、変形等の異常がないか点検すること。
(2) 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
(3) 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。
(4) 使用後は、付着した血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。また、できるだけ早く汚染物を除去し、感染予防のために洗浄・消毒すること。

【使用上の注意】

＊ 1. 重要な基本的注意
（1） 損傷・変形等がある器械は識別した上で返却すること。
（2） 滅菌は、正しく整備、校正及びバリデーションされた滅菌器を使用して、滅菌すること。
（3） 塩素系、ヨウ素系及び強アルカリ/強酸性の洗剤・消毒剤は、腐食の原因になるため、できるだけ使用を避けること。
（4） 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ので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
（5） 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、熱傷の危険性があり、また、器械の表面を損傷する可能性があるので、本品とともに電気メスを使用する際は注意すること。
（6） 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、弊社にご連絡ください。
（7） カップイントロデューサーを用いて股臼内へカップを設置する時に、カップイントロデューサー後部をたたかないこと。

2. 不具合・有害事象
（1） 重大な不具合
破損・変形・摩耗等の不具合が現れた場合は使用を中止し、 適切な処置を行うこと。
（2） 重大な有害事象
1) 感染
2) 塞栓（脂肪、血液等）
3) 骨折
4) 体内遺残
5) 過敏症
（3） その他の有害事象
軟部組織（筋・靭帯・腱・血管・神経）の損傷

3. 高齢者への適用
高齢者は、骨が粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きる可能性が高いので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：室温保存

**【保守・点検に係る事項】

＊ ＜使用者による保守点検事項＞
1. 使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを点検すること。
2. 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
3. 汚れた器械は 10 分間洗浄液に浸漬すること。洗浄は、柔らかいブラシを使用しスレッド部、隙間や継ぎ目などの洗浄しにくい個所に注意を払い血液や異物等を落とすこと。
4. 壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械の機能を損なわないように、ブラシ等で洗浄すること。器械にスライド機構やヒンジがある場合は、その部分を動かして残った血液や異物等を取り除くこと。また、管状形状の器械は、柔らかいナイロンブラシまたはパイプクリーナーを使用し、その後異物等を取り除くこと。ブラシが届かない管内部は洗浄器を使って酵素洗浄液をかけて洗浄すること。
5. 器械は温精製水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）で表面の汚れを完全に洗い流すこと。全てのルーメン、内部、スライド機構、ヒンジは動かしながら洗い流すこと。
6. 洗浄後は、直ちに乾燥すること。清潔なタオルを使用するか、フィルターを通した圧縮空気で乾燥させること。
7. 可動部には洗浄サイクル毎に適切に水溶性潤滑剤

を使用すること。

＊ **【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:
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
URL：depuysynthes.jp

製造業者:
・デピュー・インターナショナル社
（DePuy International Ltd）英国
・ジョンソン・エンド・ジョンソンメディカル(Suzhou)社
（Johnson & Johnson Medical（Suzhou）Ltd.）中国

©J&J KK