INS-TH01B-D

**2017 年 8 月改訂（第 4 版（新記載要領に基づく改訂））
*2007 年 8 月改訂（第 3 版）

医療機器届出番号：13B1X00204D00002

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）

プライマリー手術器械

【形状・構造及び原理等】

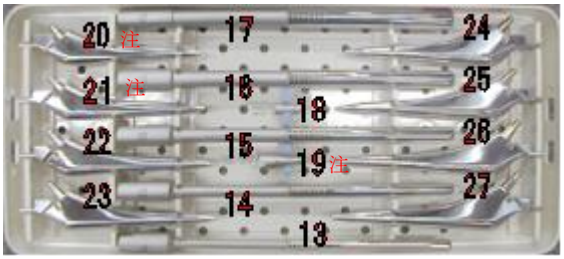
** 1．形状等
本品は、組み合わせにより同梱されない製品がある。同梱されている製品については別途器械出荷リストを参照すること。

番号	品名	原材料
1	ｴﾘｰﾄﾌﾟﾗｽ ﾃﾞｨｽﾀﾙﾊﾟｯｶｰ 11MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
2	ｴﾘｰﾄﾌﾟﾗｽ ﾃﾞｨｽﾀﾙﾊﾟｯｶｰ 13MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
3	ｴﾘｰﾄﾌﾟﾗｽ ﾃﾞｨｽﾀﾙﾊﾟｯｶｰ 15MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
4	ｴﾘｰﾄﾌﾟﾗｽ ﾃﾞｨｽﾀﾙﾊﾟｯｶｰ 17MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
5	ｴﾘｰﾄﾌﾟﾗｽ ﾃﾞｨｽﾀﾙﾊﾟｯｶｰ 19MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
6	ｴﾘｰﾄﾌﾟﾗｽ IBG 用ﾄﾗｲｱﾙﾈｯｸ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
7	ｴﾘｰﾄﾌﾟﾗｽ IBG 用ﾄﾗｲｱﾙ ﾈｯｸ ﾊｲｵﾌｾｯﾄ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
8	ｴﾘｰﾄﾌﾟﾗｽ ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 1	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
9	ｴﾘｰﾄﾌﾟﾗｽ ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 2	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
10	ｴﾘｰﾄﾌﾟﾗｽ ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 3	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
11	ｴﾘｰﾄﾌﾟﾗｽ ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 4	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
12	ｴﾘｰﾄﾌﾟﾗｽ ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 5	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
13	C-ｽﾃﾑ ﾃﾞｨｽﾀﾙ ﾊﾟｯｶｰ 11MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
14	C-ｽﾃﾑ ﾃﾞｨｽﾀﾙ ﾊﾟｯｶｰ 13MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
15	C-ｽﾃﾑ ﾃﾞｨｽﾀﾙ ﾊﾟｯｶｰ 15MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
16	C-ｽﾃﾑ ﾃﾞｨｽﾀﾙ ﾊﾟｯｶｰ 17MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
17	C-ｽﾃﾑ ﾃﾞｨｽﾀﾙ ﾊﾟｯｶｰ 19MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
18	C-ｽﾃﾑ ﾄﾗｲｱﾙﾈｯｸ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
19 注	C-ｽﾃﾑ ﾄﾗｲｱﾙﾈｯｸ ﾊｲｵﾌｾｯﾄ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
20 注	C-ｽﾃﾑ ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙ ﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 1	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
21 注	C-ｽﾃﾑ ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙ ﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 2	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
22	C-ｽﾃﾑ ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙ ﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 3	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
23	C-ｽﾃﾑ ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙ ﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 4	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
24	C-ｽﾃﾑ ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙ ﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 5	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
25	C-ｽﾃﾑ ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙ ﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 6	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
26	C-ｽﾃﾑ ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙ ﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 7	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
27	C-ｽﾃﾑ ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙ ﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 8	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
28	ｶﾞｲﾄﾞﾜｲﾔｰ 150MM、165MM、180MM、195MM、210MM、225MM、250MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
29	ｶﾞｲﾄﾞﾜｲﾔｰ用ｲﾝﾄﾛﾃﾞｭｰｻｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
30	ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙ ﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 2	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
31	ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙ ﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 3	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
32	ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙ ﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 4	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
33	ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙ ﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 5	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
34	ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙ ﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 5 ｴｸｽﾄﾗﾍﾋﾞｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
35	丸型ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 22.225mm-3	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
36	丸型ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 22.225mm+0	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
37	丸型ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 22.225mm+3	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
38	ﾃﾞｨｽﾀﾙ ﾊﾟｯｶｰ 11MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
39	ﾃﾞｨｽﾀﾙ ﾊﾟｯｶｰ 13MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
40	ﾃﾞｨｽﾀﾙ ﾊﾟｯｶｰ 15MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
41	ﾃﾞｨｽﾀﾙ ﾊﾟｯｶｰ 17MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
42	ﾃﾞｨｽﾀﾙ ﾊﾟｯｶｰ 19MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
43	ｴﾘｰﾄﾌﾟﾗｽ ﾄﾗｲｱﾙﾈｯｸ ｻｲｽﾞ 2	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
44	ｴﾘｰﾄﾌﾟﾗｽ ﾄﾗｲｱﾙﾈｯｸ ｻｲｽﾞ 3	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
45	ｴﾘｰﾄﾌﾟﾗｽ ﾄﾗｲｱﾙﾈｯｸ ｻｲｽﾞ 4	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
46	ｴﾘｰﾄﾌﾟﾗｽ ﾄﾗｲｱﾙﾈｯｸ ｻｲｽﾞ 5	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
47	ﾌｪﾓﾗﾙ ﾎﾞｰﾝ ﾀﾝﾌﾟ 19MM (ｵﾌｾｯﾄﾀｲﾌﾟ)	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
48	ｾﾒﾝﾄﾘｽﾄﾘｸﾀｰﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
49	ｾﾒﾝﾄﾘｽﾄﾘｸﾀｰﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
50	ｾﾒﾝﾄﾘｽﾄﾘｸﾀｰﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 3	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
51	ｾﾒﾝﾄﾘｽﾄﾘｸﾀｰﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 4	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
52	ｾﾒﾝﾄﾘｽﾄﾘｸﾀｰﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 5	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
53	ｾﾒﾝﾄﾘｽﾄﾘｸﾀｰﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 6	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
54	ｾﾒﾝﾄﾘｽﾄﾘｸﾀｰﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 7	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
55	ﾄﾗｲｱﾙﾌﾟﾗｸﾞｲﾝﾄﾛﾃﾞｭｰｻｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
56	ﾎﾟﾘﾗｲﾅｰｲﾝﾊﾟｸﾀｰ(28MM ﾎﾞｰﾙ付き)	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
57	ﾊﾟｲﾛｯﾄﾄﾞﾘﾙ 3.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
58	ｲﾝﾗｲﾝﾌﾞﾛｰﾁﾊﾝﾄﾞﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
59	ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ﾊﾟｯｶｰ 40MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
60	ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ﾊﾟｯｶｰ 43MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
61	ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ﾊﾟｯｶｰ 47MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
62	ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ﾊﾟｯｶｰ 50MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
63	ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ﾊﾟｯｶｰ 53MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
64	ｶﾞｲﾄﾞﾜｲﾔｰ 150MM、165MM、180MM、195MM、210MM、225MM、250MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
65	ｶﾞｲﾄﾞﾜｲﾔｰ用 ｲﾝﾄﾛﾃﾞｭｰｻｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
66	ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙﾀﾝﾌﾟ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼

＊ 注）番号 19 C-ｽﾃﾑ ﾄﾗｲｱﾙﾈｯｸ ﾊｲｵﾌｾｯﾄは、番号 20 C-ｽﾃﾑ ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙ ﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 1 および番号 21 C-ｽﾃﾑ ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙ ﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 2 に設置不可。

取扱説明書(手術手技書)を必ず参照して下さい

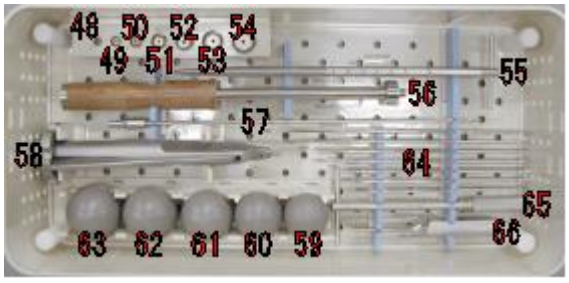












2．原理

人工関節に適合した手術器械の付属品として使用することにより、人工関節の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：前真空

温度、暴露時間：132-134℃、8 分　又は
134-137℃、5 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検査すること。
（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感染が疑われる場合は、弊社にご連絡ください。
（7） C-ｽﾃﾑ ﾄﾗｲｱﾙﾈｯｸ ﾊｲｵﾌｾｯﾄは、C-ｽﾃﾑ ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙ ﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 1 および C-ｽﾃﾑ ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙ ﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 2 に設置不可であり、試整復が行えない。C-ｽﾃﾑ ﾊｲｵﾌｾｯﾄ ｻｲｽﾞ 2 を選択する際には、C-ｽﾃﾑ ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙﾊﾟｯｶｰ ｻｲｽﾞ 2 を用いて移植骨の打ち込みを完了し、ﾌﾟﾛｷｼﾏﾙﾊﾟｯｶｰとｶﾞｲﾄﾞﾜｲﾔｰを除去した後に、C-stem 人工股関節システム用手術器械（医療機器届出番号：13B1X00204D00016）を用いる次のいずれかの方法で試整復を行うこと。
・ C-ｽﾃﾑ ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 2 とﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ用ﾍﾟｸﾞを使用して、ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞを装着し試整復を行う。
・ C-ｽﾃﾑ ﾌﾞﾛｰﾁ ｻｲｽﾞ 2 とﾄﾗｲｱﾙﾈｯｸ ｻｲｽﾞ 2 ﾊｲｵﾌｾｯﾄを使用して、ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞを装着し試整復を行う。

２．不具合・有害事象
（1） 重大な不具合
破損・変形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） マイクロサージカル用インストルメントは他のインストルメントと分けて洗浄すること。
（2） 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。
（3） 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
（4） 汚れた器械は 5 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。
（5） 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。
（6） 汚れを落とした後、超音波洗浄により中性洗剤を用い、10 分間洗浄すること。また、その際、刃先等の鋭利部同士が接触して損傷しないようにすること。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
（7） 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。
（8） 最終洗浄後は、直ちに乾燥すること。できるだけフィルターを通した圧縮空気で内部を乾燥すること。
（9） できるだけ可動部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

©J&J KK