INS-TH03E-A

2017 年 10 月作成（第 1 版）　　医療機器届出番号：13B1X00204D00005

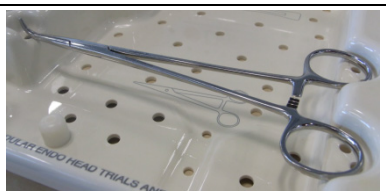
機械器具 58. 整形用器具器械
一般医療機器　関節手術用器械（JMDN ｺｰﾄﾞ：70964001）

Ｊ－Ｆｘバイポーラーカップシステム用手術器械
（ライナー　リリース　フォーセプス）

【形状・構造及び原理等】

1.　形状

ライナー　リリース　フォーセプス



原材料：ステンレス鋼

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
股関節の機能再建を目的として、以下の症状のある患者に人工股関節を埋植するために使用する。
(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)　大腿骨頭部の阻血性壊死
(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

【使用方法等】

1.　滅菌方法
本品は未滅菌品である。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。
（以下、条件の例）
サイクル：プレバキューム式又は重力置換式
温度、暴露時間、乾燥時間：132℃、10 分、20 分
：121℃、30 分、15-30 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。

【使用上の注意】

1.　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

【保守・点検に係る事項】

(1)　本品は未滅菌状態のため、使用前に洗浄および滅菌を行うこと。取り外し可能な部品は洗浄および滅菌を行う前に取り外すこと。内腔ドリル孔が狭い箇所を洗浄する際は、特に注意すること。
(2)　繰り返し洗浄、滅菌を行うことで、器械の寿命及び機能に影響を及ぼす。器械の寿命は、使用による摩耗や損傷によって異なる。
(3)　使用後すぐに器械を冷水（＜40℃）に浸し、全体の汚れを落とすこと。
(4)　固化洗剤や温水（>40℃）での洗浄は、残留物が固着し洗浄、滅菌工程の結果に影響を及ぼす可能性があるため、使用しないこと。表面の汚れをティッシュで拭き取ること。
(5)　器械の汚染、損傷、乾燥を最小限に抑えるため、使用後 30 分以内に洗浄すること。
(6)　分解・広げることが可能な器具は、分解・広げて洗浄、滅菌を行うこと。
(7)　予備洗浄は不要である。
(8)　流水（<40℃）ですすぎ、目視できる汚れを全て取り除く。必要に応じ、柔らかいブラシを使用すること。
(9)　酵素系洗浄液に器械を浸す（超音波洗浄装置を使用する場合、35 kHz の周波数で 3 分間、超音波洗浄を行うと効果的である）。
(10)　流水で器械をすすぎ、洗浄液を洗い流す。
(11)　消毒洗浄液に器械を浸す。
(12)　滅菌水で器械をすすぎ、洗浄液を洗い流す。
(13)　柔らかいタオルで器械を拭き取る。乾燥温度が 140℃を超えないようにすること。器械の内部を滅菌圧縮空気を吹き付け、水分が残らないようにすること。
(14)　血液等の付着がないか、目視にてよく確認すること。
(15)　損傷や摩耗がないか、目視にて確認すること。
(16)　可動部分（ヒンジやロック機構部など）が滑らかに動くか、確認すること。
(17)　器械の機能を損なうような損傷や摩耗がみられる場合、器械を使用せず、弊社へ連絡すること。
(18)　本品は自動洗浄には対応していないため、推奨しない。

取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

(19) 滅菌後、乾燥した清潔な場所で適温（5℃～40℃）にて器械を保管すること。
(20) ヒンジやねじ山、およびその他の可動部に市販の医療器具用の水溶性潤滑剤（instrument milk など）を注入して、摩擦や摩耗を減らすこと
(21) 資源や材料を有能な人員によって使用できるようにすること。
(22) 院内の規定に従うこと。

【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:
・テコメット社
（Tecomet Inc.）米国

ⓒJ&J KK