**2007 年 9 月 11 日改訂（第 3 版）
*2005 年 10 月 21 日改訂

*医療機器届出番号：13B1X00204D00010

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）

ソリューション人工股関節システム用手術器械

【禁忌・禁止】

（1） 本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損等の原因となるため]

（2） 本品は、デピュー人工股関節〈ソリューション ヒップ システム〉（医療機器承認番号 20400BZY00245000）の埋植以外の手術に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

**（3） 本品を体内に埋植したまま閉創しないこと。[インプラントとして機能しないため]

*【形状・構造及び原理等】

1．形状等

本品は、デピュー人工股関節〈ソリューション ヒップシステム〉（医療機器承認番号 20400BZY00245000）専用の手動式の手術器械で、以下の構成品よりなる。

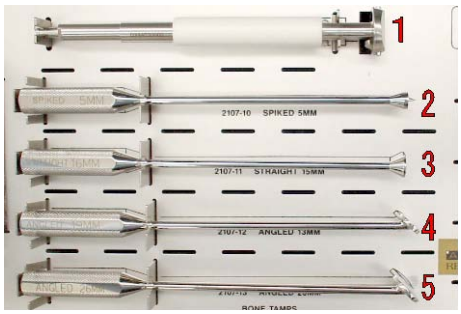
本品は、組み合わせにより同梱されない製品がある。同梱されている製品については別途器械出荷リストを参照すること。

番号	品名	原材料
1	ｸﾞﾚｲﾀｰ ｼｬﾌﾄ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
2	ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ﾎﾞｰﾝ ﾀﾝﾌﾟ 13MM(ｽﾊﾟｲｸ 付)	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
3	ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ﾎﾞｰﾝ ﾀﾝﾌﾟ 16MM(ｽﾄﾚｰﾄ ﾀｲﾌﾟ)	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
4	ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ﾎﾞｰﾝ ﾀﾝﾌﾟ 19MM(ｱﾝｸﾞﾙ 付)	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
5	ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ﾎﾞｰﾝ ﾀﾝﾌﾟ 26MM(ｱﾝｸﾞﾙ 付)	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
6	ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ﾌｨﾆｯｼｬｰ 50MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
7	ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ﾌｨﾆｯｼｬｰ 52MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
8	ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ﾌｨﾆｯｼｬｰ 54MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
9	ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ﾌｨﾆｯｼｬｰ 56MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
10	ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ﾌｨﾆｯｼｬｰ 58MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
11	ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ﾌｨﾆｯｼｬｰ 60MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
12	ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ﾌｨﾆｯｼｬｰ 62MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
13	ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ﾌｨﾆｯｼｬｰ 64MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
14	ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ﾚﾄﾗｸﾀｰ SMALL	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
15	ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ﾚﾄﾗｸﾀｰ LARGE	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
16	ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ﾚﾄﾗｸﾀｰ 用固定ﾋﾟﾝ(6 本)	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
17	ｾﾒﾝﾄ ﾌﾟﾗｸﾞ ﾄﾞﾘﾙ 4.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
18	ｾﾒﾝﾄ ﾌﾟﾗｸﾞ ﾄﾞﾘﾙ 6.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
19	ｾﾒﾝﾄ ﾌﾟﾗｸﾞ ﾄﾞﾘﾙ 8.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
20	ﾌｪﾓﾗﾙ ﾎﾞｰﾝ ﾀﾝﾌﾟ 22MM (ｽﾄﾚｰﾄﾀｲﾌﾟ)	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
21	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
22	ﾌｪﾓﾗﾙ ﾎﾞｰﾝ ﾀﾝﾌﾟ 26MM (ｵﾌｾｯﾄﾀｲﾌﾟ)	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
23	ｼﾝｼｬﾌﾄ ﾘｰﾏｰ 8.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
24	ｼﾝｼｬﾌﾄ ﾘｰﾏｰ 9.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
25	ｼﾝｼｬﾌﾄ ﾘｰﾏｰ 10.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
26	ｼﾝｼｬﾌﾄ ﾘｰﾏｰ 11.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
27	ｼﾝｼｬﾌﾄ ﾘｰﾏｰ 12.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
28	ｼﾝｼｬﾌﾄ ﾘｰﾏｰ 13.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
29	ｼﾝｼｬﾌﾄ ﾘｰﾏｰ 13.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
30	ｼﾝｼｬﾌﾄ ﾘｰﾏｰ 14.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
31	ｼﾝｼｬﾌﾄ ﾘｰﾏｰ 14.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
32	ｼﾝｼｬﾌﾄ ﾘｰﾏｰ 15.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
33	ｼﾝｼｬﾌﾄ ﾘｰﾏｰ 15.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
34	ｼﾝｼｬﾌﾄ ﾘｰﾏｰ 16.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
35	ｼﾝｼｬﾌﾄ ﾘｰﾏｰ 16.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
36	ｼﾝｼｬﾌﾄ ﾘｰﾏｰ 17.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
37	ｼﾝｼｬﾌﾄ ﾘｰﾏｰ 17.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
38	ｼﾝｼｬﾌﾄ ﾘｰﾏｰ 18.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
39	ｼﾝｼｬﾌﾄ ﾘｰﾏｰ 18.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
40	ｼﾝｼｬﾌﾄ ﾘｰﾏｰ 19.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
41	ｼﾝｼｬﾌﾄ ﾘｰﾏｰ 19.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
42	髄腔ﾘｰﾏｰ 17.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
43	髄腔ﾘｰﾏｰ 17.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
44	髄腔ﾘｰﾏｰ 18.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
45	髄腔ﾘｰﾏｰ 18.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
46	髄腔ﾘｰﾏｰ 19.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
47	髄腔ﾘｰﾏｰ 19.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
48	ｵﾘｼﾞﾅﾙ AML ﾌﾞﾛｰﾁ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ 10.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
49	ｵﾘｼﾞﾅﾙ AML ﾌﾞﾛｰﾁ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ 12.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
50	ｵﾘｼﾞﾅﾙ AML ﾌﾞﾛｰﾁ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ 13.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
51	ｵﾘｼﾞﾅﾙ AML ﾌﾞﾛｰﾁ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ 15.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
52	ｵﾘｼﾞﾅﾙ AML ﾌﾞﾛｰﾁ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ 16.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
53	ｵﾘｼﾞﾅﾙ AML ﾌﾞﾛｰﾁ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ 18.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
54	ｵﾘｼﾞﾅﾙ AML ﾌﾞﾛｰﾁ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ 19.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
55	ｴｸｾﾙ ﾌﾞﾛｰﾁ 10.5MM LARGE	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
56	ｴｸｾﾙ ﾌﾞﾛｰﾁ 12.0MM LARGE	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
57	ｴｸｾﾙ ﾌﾞﾛｰﾁ 13.5MM LARGE	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
58	ｴｸｾﾙ ﾌﾞﾛｰﾁ 15.0MM LARGE	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
59	ｴｸｾﾙ ﾌﾞﾛｰﾁ 16.5MM LARGE	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
60	ｴｸｾﾙ ﾌﾞﾛｰﾁ 18.0MM LARGE	ｽﾃﾝﾚｽ鋼

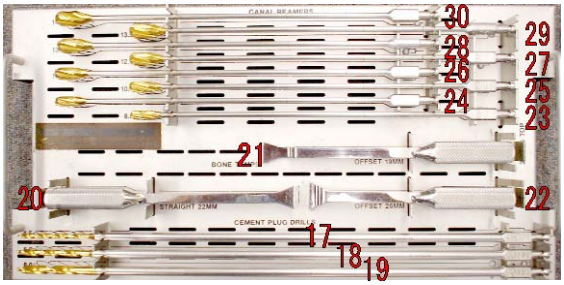
取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

番号	品名	原材料
61	ｴｸｾﾙ ﾌﾞﾛｰﾁ 19.5MM LARGE	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
62	ｵﾘｼﾞﾅﾙ AML ﾌﾞﾛｰﾁ MMA 10.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
63	ｵﾘｼﾞﾅﾙ AML ﾌﾞﾛｰﾁ MMA 12.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
64	ｵﾘｼﾞﾅﾙ AML ﾌﾞﾛｰﾁ MMA 13.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
65	ｵﾘｼﾞﾅﾙ AML ﾌﾞﾛｰﾁ MMA 15.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
66	ｵﾘｼﾞﾅﾙ AML ﾌﾞﾛｰﾁ MMA 16.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
67	ｵﾘｼﾞﾅﾙ AML ﾌﾞﾛｰﾁ MMA 18.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
68	ｵﾘｼﾞﾅﾙ AML ﾌﾞﾛｰﾁ MMA 19.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
69	ｴｸｾﾙ ﾌﾞﾛｰﾁ 10.5MM SMALL	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
70	ｴｸｾﾙ ﾌﾞﾛｰﾁ 12.0MM SMALL	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
71	ｴｸｾﾙ ﾌﾞﾛｰﾁ 13.5MM SMALL	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
72	ｴｸｾﾙ ﾌﾞﾛｰﾁ 15.0MM SMALL	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
73	ｴｸｾﾙ ﾌﾞﾛｰﾁ 16.5MM SMALL	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
74	ｴｸｾﾙ ﾌﾞﾛｰﾁ 18.0MM SMALL	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
75	ｴｸｾﾙ ﾌﾞﾛｰﾁ 19.5MM SMALL	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
76	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 10.5MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
77	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 12.0MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
78	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 13.5MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
79	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 15.0MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
80	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 16.5MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
81	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 18.0MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
82	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 19.5MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
83	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ｽﾄﾚｰﾄ MMA ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 10.5MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
84	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ｽﾄﾚｰﾄ MMA ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 12.0MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
85	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ｽﾄﾚｰﾄ MMA ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 13.5MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
86	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ｽﾄﾚｰﾄ MMA ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 15.0MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
87	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ｽﾄﾚｰﾄ MMA ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 16.5MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
88	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ｽﾄﾚｰﾄ MMA ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 18.0MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
89	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ｽﾄﾚｰﾄ MMA ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 19.5MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
90	ｶﾙｶｰ ｶｯﾃｨﾝｸﾞｶﾞｲﾄﾞ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
91	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 7 ｲﾝﾁ ｶﾙｶｰ置換型 ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 12.0MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
92	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 7 ｲﾝﾁ ｶﾙｶｰ置換型 ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 13.5MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
93	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 7 ｲﾝﾁ ｶﾙｶｰ置換型 ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 15.0MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
94	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 7 ｲﾝﾁ ｶﾙｶｰ置換型 ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 16.5MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
95	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 7 ｲﾝﾁ ｶﾙｶｰ置換型 ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 18.0MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
96	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 7 ｲﾝﾁ ｶﾙｶｰ置換型 ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 19.5MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
97	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ﾊﾞｳﾄﾞ 右ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 13.5MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金

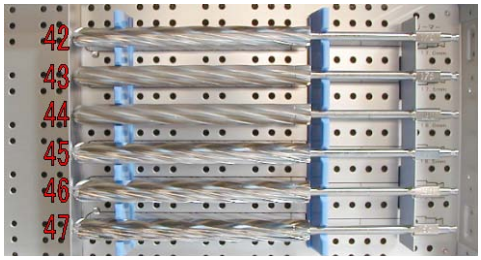
番号	品名	原材料
98	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ﾊﾞｳﾄﾞ 右ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 15.0MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
99	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ﾊﾞｳﾄﾞ 右ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 16.5MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
100	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ﾊﾞｳﾄﾞ 右ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 18.0MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
101	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ﾊﾞｳﾄﾞ 右ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 19.5MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
102	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ﾊﾞｳﾄﾞ 左ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 13.5MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
103	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ﾊﾞｳﾄﾞ 左ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 15.0MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
104	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ﾊﾞｳﾄﾞ 左ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 16.5MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
105	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ﾊﾞｳﾄﾞ 左ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 18.0MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
106	ｿﾘｭｰｼｮﾝ ﾌﾟﾗｽ 8 ｲﾝﾁ ﾊﾞｳﾄﾞ 左ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑ ｻｲｽﾞ 19.5MM	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
107	P.F.C. ﾋﾟﾝ ﾌﾟｰﾗｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
108	P.F.C. ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙ ﾘｰﾏｰ ｶﾞｲﾄﾞ ｼｮｰﾄ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
109	P.F.C. ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙ ﾘｰﾏｰ ｶﾞｲﾄﾞ ﾛﾝｸﾞ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
110	P.F.C. ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙ ﾘｰﾏｰ 6MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
111	P.F.C. ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙ ﾘｰﾏｰ 7MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
112	P.F.C. ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙ ﾘｰﾏｰ 8MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
113	P.F.C. ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙ ﾘｰﾏｰ 9MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
114	P.F.C. ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙ ﾘｰﾏｰ 10MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
115	P.F.C. ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙ ﾘｰﾏｰ 11MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
116	P.F.C. ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙ ﾘｰﾏｰ 12MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
117	P.F.C. ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙ ﾘｰﾏｰ 13MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
118	P.F.C. ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙ ﾘｰﾏｰ 14MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
119	P.F.C. ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙ ﾘｰﾏｰ 15MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
120	P.F.C. ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙﾘｰﾏｰ 16MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
121	P.F.C. ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙﾘｰﾏｰ 17MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
122	P.F.C. ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙﾘｰﾏｰ 18MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
123	新型ｶﾙｶｰﾐﾙ SM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
124	SOLUTION ｶﾙｶｰ ﾃﾝﾌﾟﾚｰﾄ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼



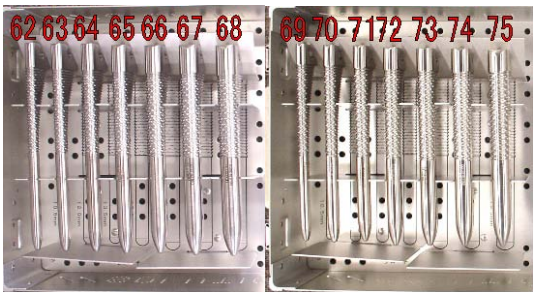


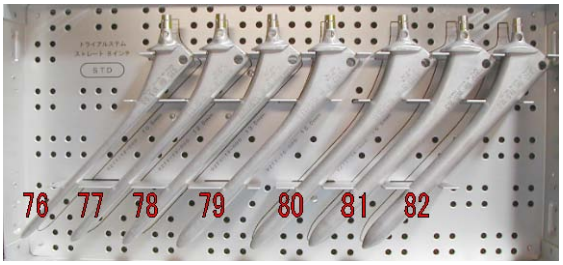

30
28
26
24
29
27
25
23
21
20
22
17
18
19

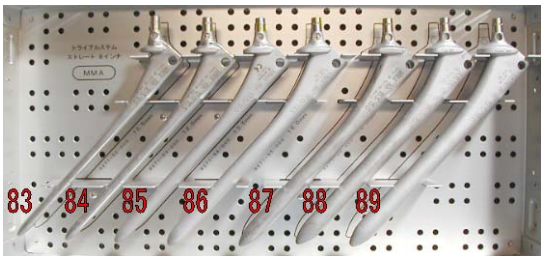

40
38
36
34
41
39
37
35
33
32
31

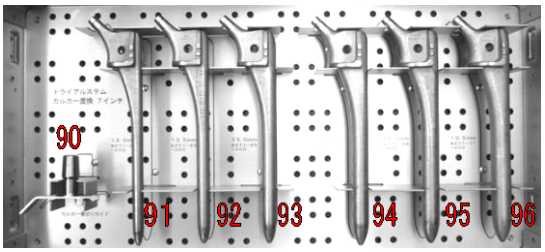

42
43
44
45
46
47

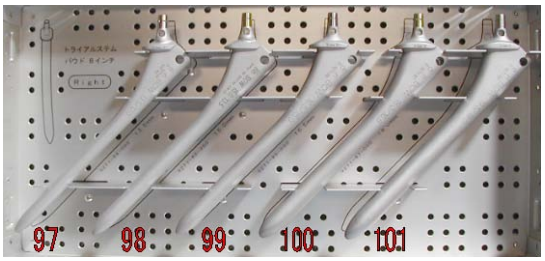

48 49 50 51 52 53 54
55 56 57 58 59 60 61

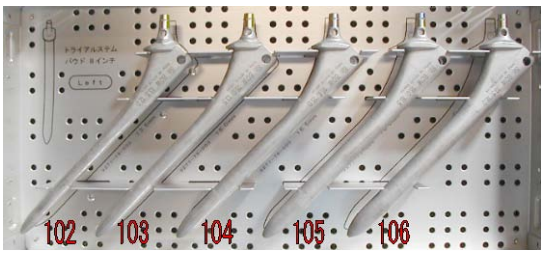

62 63 64 65 66 67 68
69 70 71 72 73 74 75


76 77 78 79 80 81 82


83 84 85 86 87 88 89


90
91 92 93 94 95 96


97 98 99 100 101


102 103 104 105 106


110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122
108
109
107


123


124

＊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】

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

【操作方法又は使用方法等】

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点検すること。
（2）使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
（3）使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、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、付着している血液、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。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意
（1）デピュー人工股関節〈ソリューション ヒップ システム〉（医療機器承認番号 20400BZY00245000）の添付文書を必ず読んでから使用すること。
（2）医師及び手術スタッフは本品及びその周辺器械器具について正しい手技に精通していること。
（3）使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
＊（4）損傷・変形等がある器械は識別した上で返却すること。
（5）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。
（6）塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
（7）強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるので、原則として使用を避けること。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。
（8）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。
（9）以下に示す対象患者に対する手術（特に脳外科、脊髄・脊椎等）の際使用した器械は操作方法又は使用方法等に示した滅菌に加えて以下に示す方法により不活化を行うこと。
＜対象患者＞
・ クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)及び類縁疾患と医師に言われたことがある患者
・ 血縁者にCJD及び類縁疾患と診断された人がいる患者
・ ヒト由来成長ホルモンの注射を受けたことがある患者
・ 角膜移植を受けたことがある患者
・ 硬膜の移植を伴う脳外科、整形外科等の手術を受けたことがある患者
＜不活化方法＞
厚生労働省による「クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル」に掲げる方法（例えば3%ドデシル硫酸ナトリウム溶液（SDS）100℃、5 分間以上）及び「WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, Report of a WHO Consultation (2000.3) AnnexIII」に掲げる方法（例えば134℃、1時間）等に従って医療機関内で責任を持ってプリオンの不活化を行うこと。

2．相互作用
（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
デピュー人工股関節〈ソリューション ヒップ システム〉（医療機器承認番号 20400BZY00245000）以外のインプラント	インプラントのゆるみによる不具合等	インプラントに期待される機能が発揮されないかまたは破損のおそれ

3．不具合・有害事象
本品の使用により、起こり得る不具合・有害事象は以下のとおり。
（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
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
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
以下のような有害事象が現れた場合は､症状に応じて適切な処置を行うこと。
軟部組織（筋・靭帯・腱・血管・神経）の損傷

4．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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
** 貯蔵方法：室温保存

【保守・点検に係る事項】
（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汚れを洗い流すこと。
（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。

【包装】
器械出荷リストを参照すること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
製造販売業者:
ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田３丁目５番２号
電話番号 ：03-4411-6085
FAX 番号：03-4411-6089

製造業者:
・デピュー・オーソペディックス社
（DePuy Orthopaedics, Inc）米国