INS-TH14A-D

**2017 年 8 月改訂（第 4 版（新記載要領に基づく改訂））
*2007 年 9 月改訂（第 3 版）

医療機器届出番号 13B1X00204D00013

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）

S-ROM カップ人工股関節システム用手術器械

【形状・構造及び原理等】

** 1．形状等

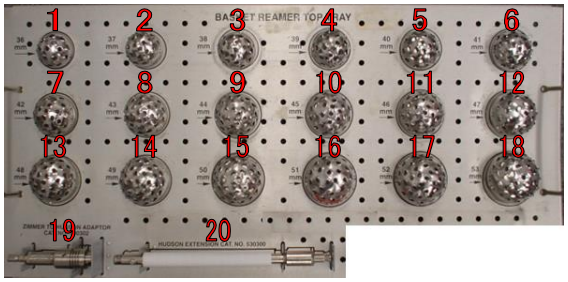
本品は、組み合わせにより同梱されない製品がある。同梱されている製品については、別途器械出荷リストを参照すること。

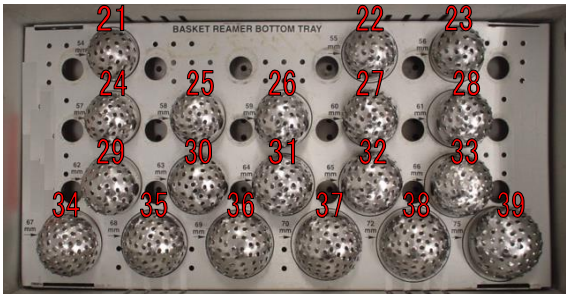
番号	品名	原材料
1	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　36mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
2	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　37mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
3	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　38mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
4	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　39mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
5	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　40mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
6	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　41mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
7	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　42mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
8	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　43mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
9	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　44mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
10	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　45mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
11	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　46mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
12	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　47mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
13	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　48mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
14	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　49mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
15	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　50mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
16	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　51mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
17	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　52mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
18	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　53mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
19	S-ROM ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ ｼﾞﾝﾏｰ ﾄｳ ﾊﾄﾞｿﾝ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
20	S-ROM ｴｸｽﾃﾝｼｮﾝ ﾊﾄﾞｿﾝ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
21	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　54mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
22	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　55mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
23	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　56mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
24	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　57mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
25	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　58mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
26	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　59mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
27	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　60mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
28	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　61mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
29	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　62mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
30	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　63mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
31	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　64mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
32	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　65mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
33	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　66mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
34	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　67mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
35	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　68mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
36	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　69mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
37	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　70mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
38	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　72mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
39	ﾊﾞｽｹｯﾄﾘｰﾏｰ　75mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
40	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ PD-1 ｼﾘｰｽﾞ 10° 22mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
41	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ M28 ｼﾘｰｽﾞ 0° 22mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
42	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ M28 ｼﾘｰｽﾞ 10° 22mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
43	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ M28 ｼﾘｰｽﾞ 15° 22mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
44	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ M28 ｼﾘｰｽﾞ 20° 22mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
45	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ M28 ｼﾘｰｽﾞ 0° 26mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
46	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ M28 ｼﾘｰｽﾞ 10° 26mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
47	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ M28 ｼﾘｰｽﾞ 15° 26mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
48	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ M28 ｼﾘｰｽﾞ 20° 26mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
49	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ M28 ｼﾘｰｽﾞ 0° 28mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
50	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ M28 ｼﾘｰｽﾞ 10° 28mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
51	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ M28 ｼﾘｰｽﾞ 15° 28mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
52	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ M28 ｼﾘｰｽﾞ 20° 28mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
53	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ L32 ｼﾘｰｽﾞ 0° 22mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
54	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ L32 ｼﾘｰｽﾞ 10° 22mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
55	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ L32 ｼﾘｰｽﾞ 15° 22mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
56	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ L32 ｼﾘｰｽﾞ 20° 22mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
57	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ L32 ｼﾘｰｽﾞ 0° 26mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
58	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ L32 ｼﾘｰｽﾞ 10° 26mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
59	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ L32 ｼﾘｰｽﾞ 15° 26mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
60	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ L32 ｼﾘｰｽﾞ 20° 26mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
61	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ L32 ｼﾘｰｽﾞ 0° 28mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
62	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ L32 ｼﾘｰｽﾞ 10° 28mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
63	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ L32 ｼﾘｰｽﾞ 15° 28mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
64	ﾄﾗｲｱﾙｲﾝｻｰﾄ L32 ｼﾘｰｽﾞ 20° 28mm	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
65	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ PD1 40mm DP	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
66	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ PD1 42mm DP	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
67	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ PD1 44mm DP	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
68	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ M28 46mm DP	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
69	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ M28 48mm DP	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
70	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ M28 50mm DP	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
71	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ M28 51mm DP	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
72	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ M28 52mm DP	ｱﾙﾐﾆｳﾑ

取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

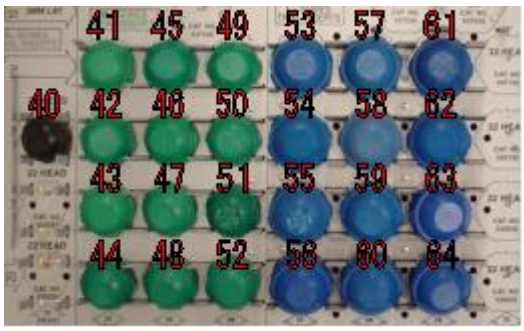
番号	品名	原材料
73	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ L32 54mm DP	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
74	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ L32 56mm DP	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
75	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ L32 57mm DP	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
76	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ L32 58mm DP	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
77	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ L32 60mm DP	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
78	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ L32 62mm DP	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
79	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ L32 63mm DP	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
80	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ L32 64mm DP	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
81	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ L32 66mm DP	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
82	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ L32 69mm DP	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
83	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ L32 72mm DP	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
84	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ L32 75mm DP	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
85	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ L32 54mm DP +6	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
86	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ L32 56mm DP +6	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
87	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ L32 57mm DP +6	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
88	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ L32 58mm DP +6	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
89	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ L32 60mm DP +6	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
90	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ L32 62mm DP +6	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
91	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ L32 63mm DP +6	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
92	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ L32 64mm DP +6	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
93	ﾄﾗｲｱﾙｶｯﾌﾟ L32 66mm DP +6	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
94	S-ROM ﾄﾞﾘﾙﾋﾞｯﾄ 2.7MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
95	S-ROM ﾄﾞﾘﾙﾋﾞｯﾄ 3.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
96	S-ROM ｽｸﾘｭｰ ﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ 5.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
97	S-ROM ｽｸﾘｭｰ ﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ 3.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
98	S-ROM ｲﾝｻｰﾀｰ ﾋﾟﾝ&ｽｸﾘｭｰ 5.0MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
99	S-ROM ｲﾝｻｰﾀｰ ﾋﾟﾝ&ｽｸﾘｭｰ 3.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
100	S-ROM ﾄﾞﾘﾙﾋﾞｯﾄ 3.2MM 40MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
101	S-ROM ﾄﾞﾘﾙﾋﾞｯﾄ 3.2MM 50MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
102	S-ROM ﾄﾞﾘﾙﾋﾞｯﾄ 3.2MM 70MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
103	S-ROM ｸﾗﾝﾌﾟ ｽｸﾘｭｰ 6.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
104	S-ROM ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙ ｼｬﾌﾄ 1/4″	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
105	S-ROM ﾍｯｸｽ ｷｰ ﾚﾝﾁ 6.5MM ｽｸﾘｭｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
106	S-ROM ﾄﾞﾘﾙ ｶﾞｲﾄﾞ 3.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
107	S-ROM ﾕﾆﾊﾞｰｻﾙ ｽｸﾘｭｰ ﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
108	ｽｸﾘｭｰ ﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ (6.5MM ﾍｯｸｽ ﾍｯﾄﾞ)	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
109	S-ROM ﾜｲﾔｰ ﾃﾞﾌﾟｽ ｹﾞｰｼﾞ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
110	ｼｪﾙｱﾗｲﾝﾒﾝﾄﾛｯﾄﾞ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
111	S-ROM ﾎﾟｼﾞｼｮﾅｰ ﾊﾝﾄﾞﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
112	S-ROM ｶｯﾌﾟ ﾎﾟｼﾞｼｮﾅｰ ﾊｳｼﾞﾝｸﾞ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
113	S-ROM PD-1 ﾎﾟｼﾞｼｮﾅｰ ﾘﾝｸﾞ	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
114	S-ROM M-28 ﾎﾟｼﾞｼｮﾅｰ ﾘﾝｸﾞ	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
115	S-ROM L-32 ﾎﾟｼﾞｼｮﾅｰ ﾘﾝｸﾞ	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
116	S-ROM XL-46 ﾎﾟｼﾞｼｮﾅｰ ﾘﾝｸﾞ	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
117	S-ROM ｲﾝｻｰﾄ ﾀｰﾅｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
118	S-ROM ｱﾋﾟｶﾙﾎｰﾙ ﾌﾟﾗｸﾞ ｲﾝﾊﾟｸﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼

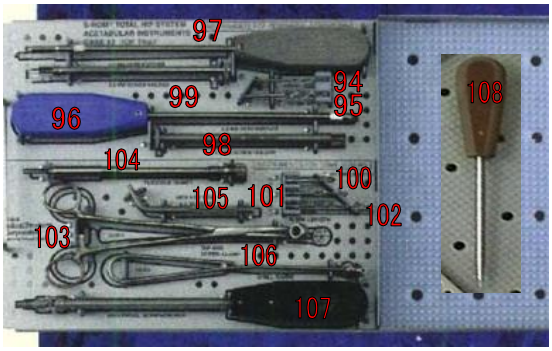
番号	品名	原材料
119	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞ ﾘｰﾏｰ ﾊﾝﾄﾞﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
120	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾘｰﾏｰ 51MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ ｱﾙﾐﾆｳﾑ
121	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾘｰﾏｰ 54MM+E	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ ｱﾙﾐﾆｳﾑ
122	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾘｰﾏｰ 57MM+E	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ ｱﾙﾐﾆｳﾑ
123	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾘｰﾏｰ 60MM+E	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ ｱﾙﾐﾆｳﾑ
124	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾘｰﾏｰ 63MM+E	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ ｱﾙﾐﾆｳﾑ
125	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾘｰﾏｰ 66MM+E	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ ｱﾙﾐﾆｳﾑ
126	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ 51+E15	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
127	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ 54+E15	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
128	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ 57+E15	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
129	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ 60+E15	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
130	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ 63+E15	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
131	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ 66+E15	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
132	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ 51+E25L	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
133	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ 51+E25R	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
134	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ 54+E25L	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
135	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ 54+E25R	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
136	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ 57+E25L	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
137	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ 57+E25R	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
138	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ 60+E25L	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
139	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ 60+E25R	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
140	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ 63+E25L	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
141	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ 63+E25R	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
142	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ 66+E25L	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
143	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ 66+ E25R	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
144	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾘｰﾏｰ 45	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ ｱﾙﾐﾆｳﾑ
145	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾘｰﾏｰ 48	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ ｱﾙﾐﾆｳﾑ
146	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ 45	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
147	S-ROM ｵﾌﾞﾛﾝｸﾞｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ 48	ｱﾙﾐﾆｳﾑ

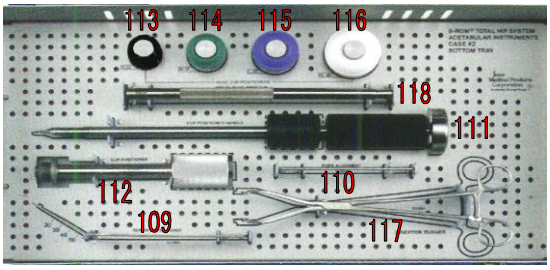






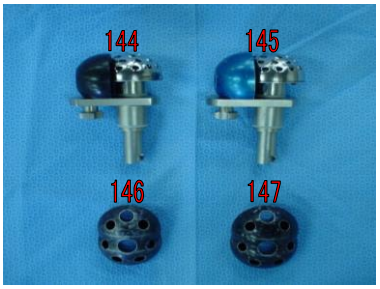












２．原理
人工股関節に適合した手術器械を使用することにより埋め込み部位の適切なサイズの決定及び適切な寸法の形成を行うことができる。

【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】

本品は未滅菌であるので、使用前に滅菌する。

＊ 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）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。

** 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・オーソペディックス社
（DePuy Orthopaedics, Inc）米国

©J&J KK