**2007 年 9 月 27 日改訂（第 3 版）
*2005 年 10 月 21 日改訂

*医療機器届出番号:13B1X00204D00015

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）

レプリカ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、レプリカ人工股関節システム（医療機器承認番号 20900BZY00738000）及びエンデュランス人工股関節 システム（医療機器承認番号 20800BZY00042000）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】

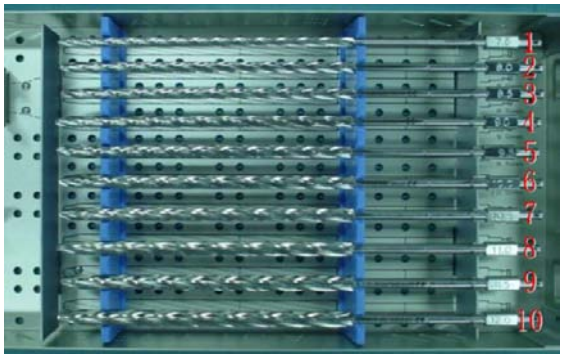
1．形状等

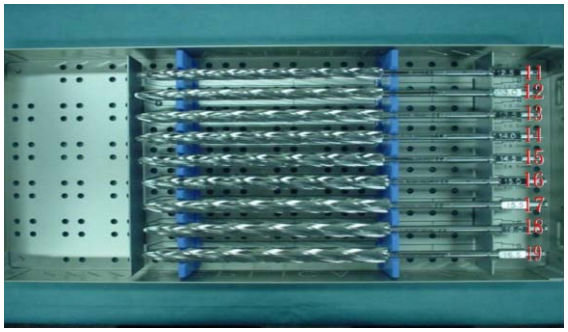
本品は、レプリカ人工股関節システム（医療機器承認番号 20900BZY00738000）及びエンデュランス人工股関節システム（医療機器承認番号 20800BZY00042000）専用の手術器械である。本品は、組み合わせにより同梱されない製品がある。同梱されている製品については、別途器械出荷リストを参照すること。

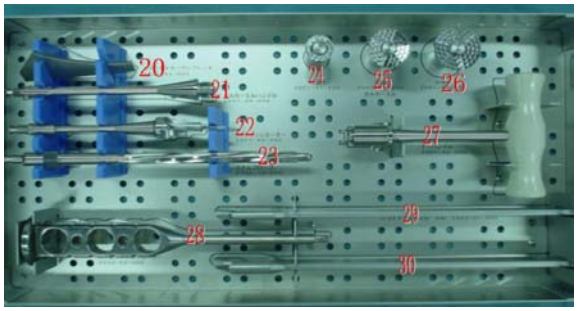
番号	品名	原材料
1	髄腔ﾘｰﾏｰ 7.5mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
2	髄腔ﾘｰﾏｰ 8.0mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
3	髄腔ﾘｰﾏｰ 8.5mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
4	髄腔ﾘｰﾏｰ 9.0mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
5	髄腔ﾘｰﾏｰ 9.5mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
6	髄腔ﾘｰﾏｰ 10.0mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
7	髄腔ﾘｰﾏｰ 10.5mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
8	髄腔ﾘｰﾏｰ 11.0mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
9	髄腔ﾘｰﾏｰ 11.5mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
10	髄腔ﾘｰﾏｰ 12.0mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
11	髄腔ﾘｰﾏｰ 12.5mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
12	髄腔ﾘｰﾏｰ 13.0 mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
13	髄腔ﾘｰﾏｰ 13.5mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
14	髄腔ﾘｰﾏｰ 14.0mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
15	髄腔ﾘｰﾏｰ 14.5 mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
16	髄腔ﾘｰﾏｰ 15.0mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
17	髄腔ﾘｰﾏｰ 15.5mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
18	髄腔ﾘｰﾏｰ 16.0mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
19	髄腔ﾘｰﾏｰ 16.5 mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
20	ｴｸｾﾙｵｽﾃｵﾄﾐｰ ﾃﾝﾌﾟﾚｰﾄ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
21	ｶﾙｶｰﾐﾙﾊﾝﾄﾞﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
22	IM ｲﾆｼｴｰﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
23	ｶﾅﾙﾌﾟﾛｰﾌﾞ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
24	ｶﾙｶｰﾐﾙ X-SM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
25	ｶﾙｶｰﾐﾙ SM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
26	ｶﾙｶｰﾐﾙ SM+	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
27	T-ﾊﾝﾄﾞﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
28	ﾚﾌﾟﾘｶ-A ｽﾃﾑ ｲﾝﾄﾛﾃﾞｭｰｻｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
29	ｱﾗｲﾒﾝﾄﾁｽﾞﾙ SM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
30	ｱﾗｲﾒﾝﾄﾁｽﾞﾙ MD	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
31	ﾚﾌﾟﾘｶ-A ﾌﾞﾛｰﾁ 9mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
32	ﾚﾌﾟﾘｶ-A ﾌﾞﾛｰﾁ 10mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
33	ﾚﾌﾟﾘｶ-A ﾌﾞﾛｰﾁ 11mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
34	ﾚﾌﾟﾘｶ-A ﾌﾞﾛｰﾁ 12mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
35	ﾚﾌﾟﾘｶ-A ﾌﾞﾛｰﾁ 13mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
36	ﾚﾌﾟﾘｶ-A ﾌﾞﾛｰﾁ 14mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
37	ﾚﾌﾟﾘｶ-A ﾌﾞﾛｰﾁ 15mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
38	ﾚﾌﾟﾘｶ-A ﾌﾞﾛｰﾁ 16mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
39	ﾚﾌﾟﾘｶ-A ﾄﾗｲｱﾙﾈｯｸ 9mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
40	ﾚﾌﾟﾘｶ-A ﾄﾗｲｱﾙﾈｯｸ 10mm-11mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
41	ﾚﾌﾟﾘｶ-A ﾄﾗｲｱﾙﾈｯｸ 12mm-13mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
42	ﾚﾌﾟﾘｶ-A ﾄﾗｲｱﾙﾈｯｸ 14mm-15mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
43	ﾚﾌﾟﾘｶ-A ﾄﾗｲｱﾙﾈｯｸ 16mm	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
44	丸型ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 22.225mm－3	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
45	丸型ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 22.225mm＋0	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
46	丸型ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 22.225mm＋3	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
47	丸型ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 26mm－3	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
48	丸型ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 26mm＋0	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
49	丸型ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 26mm＋3	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
50	丸型ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 28mm－3	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
51	丸型ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 28mm＋0	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
52	丸型ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 28mm＋3	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
53	丸型ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 28mm＋6	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
54	ｲﾝﾗｲﾝ ﾌﾞﾛｰﾁ ﾊﾝﾄﾞﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
55	大腿骨/上腕骨ﾍｯﾄﾞｲﾝﾊﾟｸﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
56	ﾚﾌﾟﾘｶ-A ｱﾝﾃﾊﾞｰｼﾞｮﾝ・ｺﾚｸﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
57	ﾌｪﾓﾗﾙﾍｯﾄﾞｴｸｽﾄﾗｸﾀｰ SM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
58	ﾌｪﾓﾗﾙﾍｯﾄﾞｴｸｽﾄﾗｸﾀｰ MD	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
59	ﾕﾆﾊﾞｰｻﾙｴｸｽﾄﾗｸﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
60	AML ｽﾃﾑｴｸｽﾄﾗｸﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
61	ｽﾛｯﾄ付きﾏﾚｯﾄ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
62	T 型ｽﾀｰﾀｰﾘｰﾏｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼

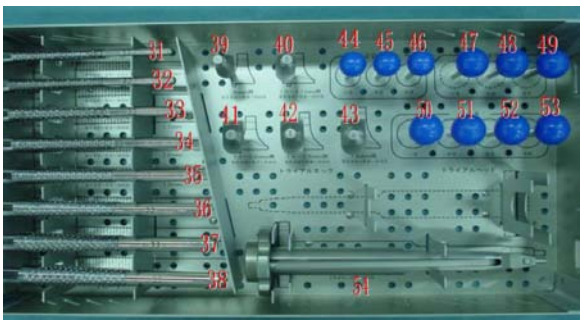
取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

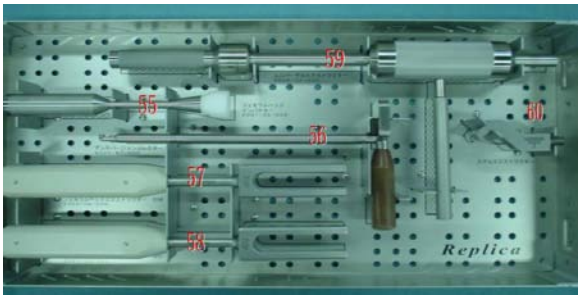
番号	品名	原材料
63	ﾄﾗｲｱﾙｽﾃﾑｴｸｽﾄﾗｸﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
64	ｼﾞﾝﾏｰﾊﾄﾞｿﾝｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
65	ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 22.225mm-3	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
66	ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 22.225mm+0	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
67	ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 22.225mm+3	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
68	ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 28mm-3	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
69	ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 28mm+0	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
70	ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 28mm+3	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
71	ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ 28mm+6	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ

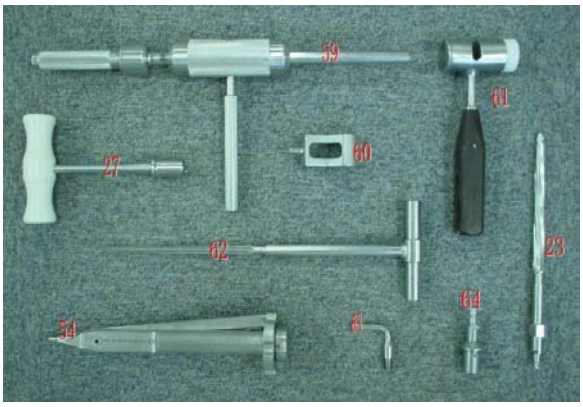


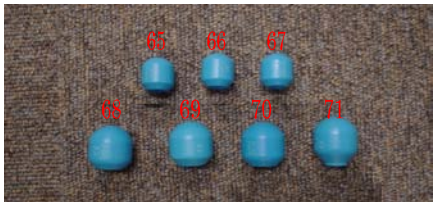












*2．原理
人工股関節に適合した手術器械を使用することにより、埋め込み部位の適切なサイズの決定及び適切な寸法の形成を行うことができる。

***【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融合不良
（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）レプリカ人工股関節システム（医療機器承認番号 20900BZY00738000）又はエンデュランス人工股関節システム（医療機器承認番号 20800BZY00042000）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
レプリカ人工股関節システム（医療機器承認番号 20900BZY00738000）及びエンデュランス人工股関節 システム（医療機器承認番号 20800BZY00042000）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・インターナショナル社
（DePuy International Ltd）英国
・デピュー・オーソペディックス社
（DePuy Orthopaedics, Inc）米国