INS-TK01B-H

**2017 年 8 月改訂（第 8 版（新記載要領に基づく改訂））
*2011 年 5 月改訂（第 7 版）

医療機器届出番号：13B1X00204D00021

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）

P.F.C.シグマ RP 人工膝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。

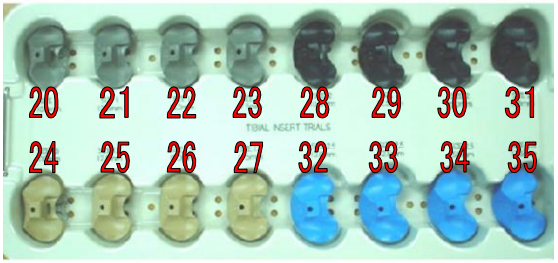
番号	品名	原材料
1	RPF 大腿骨ﾃﾞｨｽﾄﾗｸﾀｰ U 型	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
2	RPF 大腿骨ﾃﾞｨｽﾄﾗｸﾀｰ S 型	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
3	RPF A 型ﾎﾞｽﾃﾘｱｶｯﾃｨﾝｸﾞ 大腿骨ﾉｯﾁ GD ｻｲｽﾞ 1	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
4	RPF A 型ﾎﾞｽﾃﾘｱｶｯﾃｨﾝｸﾞ 大腿骨ﾉｯﾁ GD ｻｲｽﾞ 1.5	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
5	RPF A 型ﾎﾞｽﾃﾘｱｶｯﾃｨﾝｸﾞ 大腿骨ﾉｯﾁ GD ｻｲｽﾞ 2	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
6	RPF A 型ﾎﾞｽﾃﾘｱｶｯﾃｨﾝｸﾞ 大腿骨ﾉｯﾁ GD ｻｲｽﾞ 2.5	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
7	RPF A 型ﾎﾞｽﾃﾘｱｶｯﾃｨﾝｸﾞ 大腿骨ﾉｯﾁ GD ｻｲｽﾞ 3	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
8	RPF A 型ﾎﾞｽﾃﾘｱｶｯﾃｨﾝｸﾞ 大腿骨ﾉｯﾁ GD ｻｲｽﾞ 4	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
9	RPF 大腿骨ﾉｯﾁ ﾄﾗｲｱﾙｽﾞ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
10	RPF B 型ﾎﾞｽﾃﾘｱｶｯﾃｨﾝｸﾞ 大腿骨ﾉｯﾁ GD ｻｲｽﾞ 1	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
11	RPF B 型ﾎﾞｽﾃﾘｱｶｯﾃｨﾝｸﾞ 大腿骨ﾉｯﾁ GD ｻｲｽﾞ 1.5	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
12	RPF B 型ﾎﾞｽﾃﾘｱｶｯﾃｨﾝｸﾞ 大腿骨ﾉｯﾁ GD ｻｲｽﾞ 2	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
13	RPF B 型ﾎﾞｽﾃﾘｱｶｯﾃｨﾝｸﾞ 大腿骨ﾉｯﾁ GD ｻｲｽﾞ 2.5	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
14	RPF B 型ﾎﾞｽﾃﾘｱｶｯﾃｨﾝｸﾞ 大腿骨ﾉｯﾁ GD ｻｲｽﾞ 3	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
15	RPF B 型ﾎﾞｽﾃﾘｱｶｯﾃｨﾝｸﾞ 大腿骨ﾉｯﾁ GD ｻｲｽﾞ 4	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
16	RPF ｽﾍﾟｰｻｰﾌﾞﾌﾞﾛｯｸｽ	ｱﾙﾐﾆｳﾑ
17	RPF 大腿骨ｻｲｼﾞﾝｸﾞｶﾞｲﾄﾞ ﾎﾟｽﾃﾘｱ ｱｯﾌﾟ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
18	RPF 大腿骨ｻｲｼﾞﾝｸﾞｶﾞｲﾄﾞ ｱﾝﾃﾘｱ ﾀﾞｳﾝ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
19	RPF 大腿骨 AP ﾁｬﾝﾌｧｰﾌﾞﾛｯｸｻｲｽﾞ 1	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
20	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1 10MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
21	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1 12.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
22	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1 15MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
23	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1 17.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
24	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1.5 10MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
25	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1.5 12.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
26	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1.5 15MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
27	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1.5 17.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
28	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2 10MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
29	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2 12.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
30	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2 15MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
31	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2 17.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
32	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2.5 10MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
33	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2.5 12.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
34	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2.5 15MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
35	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2.5 17.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
36	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 3 10MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
37	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 3 12.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
38	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 3 15MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
39	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 3 17.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
40	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 4 10MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
41	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 4 12.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
42	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 4 15MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
43	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 4 17.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
44	RPF 大腿骨ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1 左	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
45	RPF 大腿骨ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1.5 左	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
46	RPF 大腿骨ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2 左	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
47	RPF 大腿骨ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2.5 左	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
48	RPF 大腿骨ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 3 左	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
49	RPF 大腿骨ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 4 左	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
50	RPF 大腿骨ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1 右	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
51	RPF 大腿骨ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1.5 右	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
52	RPF 大腿骨ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2 右	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
53	RPF 大腿骨ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2.5 右	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
54	RPF 大腿骨ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 3 右	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
55	RPF 大腿骨ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 4 右	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
56	MBT ｴﾊﾞﾘｭｴｰｼｮﾝ ﾌﾟﾚｯﾄ ｻｲｽﾞ 1-3 ﾋﾟﾝ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
57	MBT ｴﾊﾞﾘｭｴｰｼｮﾝ ﾌﾟﾚｯﾄ ｻｲｽﾞ 4-7 ﾋﾟﾝ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
58	MBT ｴﾊﾞﾘｭｴｰｼｮﾝ ﾌﾟﾚｯﾄ ｻｲｽﾞ 1-3 ﾛｯｸｵﾌ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
59	MBT ｴﾊﾞﾘｭｴｰｼｮﾝ ﾌﾟﾚｯﾄ ｻｲｽﾞ 4-7 ﾛｯｸｵﾌ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
60	SP2 ﾕﾆﾊﾞｰｻﾙ ﾊﾝﾄﾞﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
61	MBT ﾄﾞﾘﾙ ﾌﾞｯｼﾝｸﾞ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
62	MBT ﾄﾚｰ ｲﾝﾊﾟｸﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
63	MBT 脛骨ﾄﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1.5	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
64	MBT 脛骨ﾄﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2	ｽﾃﾝﾚｽ鋼

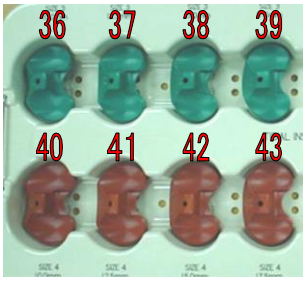
取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

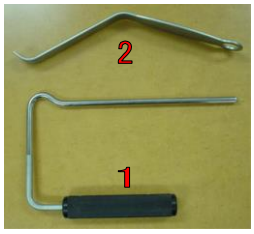
番号	品名	原材料
65	MBT 脛骨ﾄﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2.5	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
66	MBT 脛骨ﾄﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 3	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
67	MBT 脛骨ﾄﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 4	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
68	MBT ｷｰﾙ ﾊﾟﾝﾁ ｻｲｽﾞ 1-3	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
69	MBT ｷｰﾙ ﾊﾟﾝﾁ ｻｲｽﾞ 4-7	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
70	MBT ｷｰﾙ ﾊﾟﾝﾁ ﾌﾞｯｼｭ ｻｲｽﾞ 1-1.5	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
71	MBT ｷｰﾙ ﾊﾟﾝﾁ ﾌﾞｯｼｭ ｻｲｽﾞ 2-3	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
72	MBT ｷｰﾙ ﾊﾟﾝﾁ ﾌﾞｯｼｭ ｻｲｽﾞ 4-7	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
73	SP2 MBT 脛骨ﾄﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ 用固定 ﾋﾟﾝ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
74	MBT RP ﾌﾟﾗﾄｰ ﾄﾗｲｱﾙ ﾎﾟｰｽﾄ	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
75	MBT ｾﾝﾄﾗﾙ ﾄﾞﾘﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
76	LCS ﾃﾞﾌﾟｽ ｽﾄｯﾌﾟﾘﾝｸﾞ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
77	SP2 脛骨ﾄﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ ｱﾗｲﾒﾝﾄ ﾊﾝﾄﾞﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
78	MBT ｷｰﾙ ﾊﾟﾝﾁ ｴｸｽﾄﾗｸﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
79	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1.5 10MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
80	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1.5 12.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
81	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1.5 15MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
82	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1.5 17.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
83	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2 10.0MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
84	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2 12.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
85	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2 15.0MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
86	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2 17.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
87	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2.5 10.0MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
88	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2.5 12.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
89	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2.5 15.0MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
90	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2.5 17.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
91	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 3 10.0MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
92	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 3 12.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
93	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 3 15.0MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
94	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 3 17.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
95	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 4 10.0MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
96	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 4 12.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
97	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 4 15.0MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
98	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 4 17.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
99	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1.5 10MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
100	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1.5 12.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ

番号	品名	原材料
101	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1.5 15MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
102	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 1.5 17.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
103	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2 10.0MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
104	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2 12.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
105	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2 15.0MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
106	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2 17.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
107	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2.5 10.0MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
108	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2.5 12.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
109	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2.5 15.0MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
110	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 2.5 17.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
111	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 3 10.0MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
112	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 3 12.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
113	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 3 15.0MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
114	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 3 17.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
115	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 4 10.0MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
116	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 4 12.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
117	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 4 15.0MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
118	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 4 17.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
119	ﾆｰﾊﾞﾗﾝｻｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
120	ｼｸﾞﾏ/ｼｸﾞﾏ RP ﾌﾚｸｼｮﾝ ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
121	ﾗﾅﾜｯﾄﾌﾞﾛｯｸ用 IM ROD 5°	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
122	ﾗﾅﾜｯﾄﾌﾞﾛｯｸ用 IM ROD 7°	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
123	ﾗﾅﾜｯﾄﾌﾞﾛｯｸ ｻｲｽﾞ 1.5	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
124	ﾗﾅﾜｯﾄﾌﾞﾛｯｸ ｻｲｽﾞ 2	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
125	ﾗﾅﾜｯﾄﾌﾞﾛｯｸ ｻｲｽﾞ 2.5	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
126	ﾗﾅﾜｯﾄﾌﾞﾛｯｸ ｻｲｽﾞ 3	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
127	ﾗﾅﾜｯﾄﾌﾞﾛｯｸ ｻｲｽﾞ 4	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
128	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 5 10.0MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
129	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 5 12.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
130	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 5 15.0MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
131	SIGMA/UNIV RP ｶｰﾌﾞﾄﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 5 17.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
132	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 5 10.0MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
133	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 5 12.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
134	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 5 15.0MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ

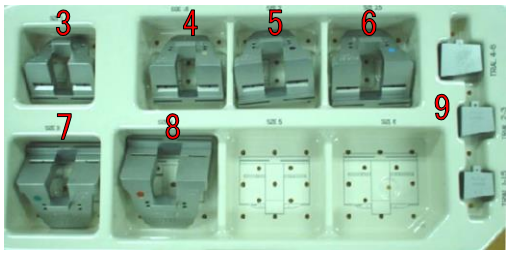
番号	品名	原材料
135	SIGMA/UNIV RP ｽﾀﾋﾞ 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 5 17.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
136	MBT 脛骨ﾄﾚｰ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 5	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
137	RPF 大腿骨ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 5 左	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
138	RPF 大腿骨ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 5 右	ｺﾊﾞﾙﾄｸﾛﾑ合金
139	RPF B型ﾎﾟ ｽﾃﾘｱｶｯﾃｨﾝｸﾞ 大腿骨ﾉｯﾁ GD ｻｲｽﾞ 5	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
140	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 5 10MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
141	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 5 12.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
142	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 5 15MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
143	RPF 脛骨ｲﾝｻｰﾄ ﾄﾗｲｱﾙ ｻｲｽﾞ 5 17.5MM	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
144	A/P ｻｲｼﾞﾝｸﾞ ｶｯﾃｨﾝｸﾞ R.H. ｻｲｽﾞ 5.0	ｽﾃﾝﾚｽ鋼





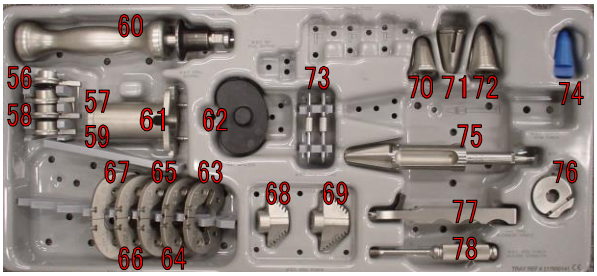


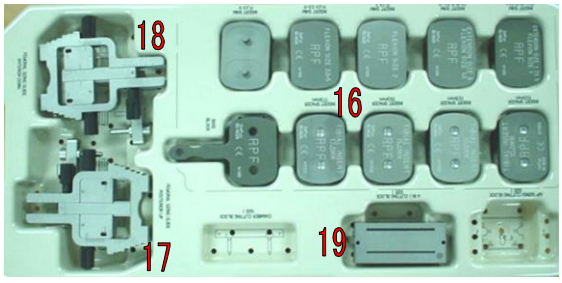




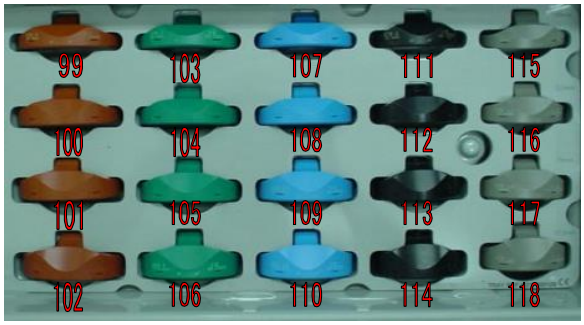




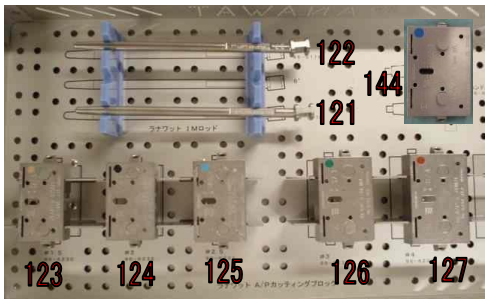
















２．原理
人工膝関節に適合した手術器械として使用することにより、埋め込み部位の適切なサイズの決定及び適切な寸法の形成を行うことができる。

【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。

【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：　132℃
暴露時間：　6 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、人工膝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・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

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） 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。

（2） 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。

（3） 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。

（4） 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。

（5） 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。

（6） 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。

（7） 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。

（8） 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
・デピュー・オーソペディックス社
（DePuy Orthopaedics, Inc）米国
・ジョンソン・エンド・ジョンソン　メディカル（Suzhou）社
（Johnson & Johnson Medical（Suzhou）Ltd.）中国

©J&J KK