INS-TZ91A-E

**2017 年 8 月改訂（第 5 版（新記載要領に基づく改訂））
*2009 年 7 月改訂（第 4 版）

医療機器届出番号：13B1X00204D00035

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）

Moreland Revision 手術器械

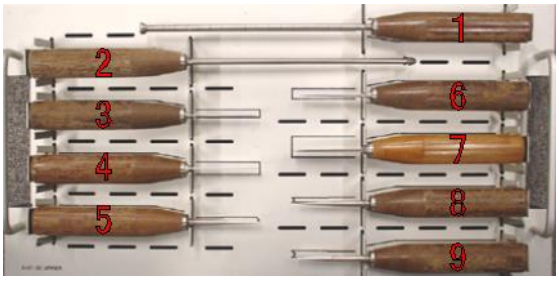
【形状・構造及び原理等】

** 1．形状・構造

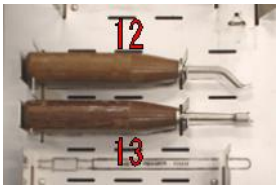
本品は、組み合わせにより同梱されない製品がある。同梱されている製品については、別途器械出荷リストを参照すること。

番号	品名	原材料
1	ﾆｰﾘﾋﾞｼﾞｮﾝ ﾀﾝﾌﾟ 10 X 330MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
2	ﾆｰﾘﾋﾞｼﾞｮﾝ ｷｭﾚｯﾄ 8 X 330MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
3	ﾆｰﾘﾋﾞｼﾞｮﾝ薄刃ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 8 X 196MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
4	ﾆｰﾘﾋﾞｼﾞｮﾝ薄刃ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 12.5 X 196MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
5	ﾆｰﾘﾋﾞｼﾞｮﾝ ﾎﾟｲﾝﾄ ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 6 X 197MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
6	ﾆｰﾘﾋﾞｼﾞｮﾝ ﾌﾗｯﾄ ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 10 X 197MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
7	ﾆｰﾘﾋﾞｼﾞｮﾝ ﾌﾗｯﾄ ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 20 X 197MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
8	ﾆｰﾘﾋﾞｼﾞｮﾝ ｼｮｰﾄ"V"ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 5 X 197MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
9	ﾆｰﾘﾋﾞｼﾞｮﾝ ｼｮｰﾄ"V"ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 7 X 197MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
10	ｾﾒﾝﾄ ﾛﾝｼﾞｬｰ (細広)	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
11	ﾎﾟﾘ ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ抜去器ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
12	ﾆｰﾘﾋﾞｼｮﾝ大腿骨顆間部用ﾁｽﾞﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
13	ﾆｰﾘﾋﾞｼﾞｮﾝ大腿骨/脛骨ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ抜去器	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
14	ﾆｰﾘﾋﾞｼﾞｮﾝ大腿骨/脛骨ﾘｰﾏｰ 10 X 203MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
15	ﾆｰﾘﾋﾞｼﾞｮﾝ大腿骨/脛骨ﾘｰﾏｰ 11 X 203MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
16	ﾆｰﾘﾋﾞｼﾞｮﾝ大腿骨/脛骨ﾘｰﾏｰ 12 X 203MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
17	ﾆｰﾘﾋﾞｼﾞｮﾝ大腿骨/脛骨ﾘｰﾏｰ 13 X 203MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
18	ﾆｰﾘﾋﾞｼﾞｮﾝ大腿骨/脛骨ﾘｰﾏｰ 14 X 203MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
19	ﾆｰﾘﾋﾞｼﾞｮﾝ大腿骨/脛骨ﾘｰﾏｰ 15 X 203MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
20	ﾆｰﾘﾋﾞｼﾞｮﾝ大腿骨/脛骨ﾘｰﾏｰ 16 X 203MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
21	ﾆｰﾘﾋﾞｼﾞｮﾝ大腿骨/脛骨ﾘｰﾏｰ 19 X 203MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
22	ｽﾛｯﾄ付きﾏﾚｯﾄ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
23	T ｵｽﾃｵﾄﾑ 9 X 330	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
24	T ｵｽﾃｵﾄﾑ 7 X 330	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
25	V ｵｽﾃｵﾄﾑ 7 X 330A	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
26	V ｵｽﾃｵﾄﾑ 5 X 330	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
27	V ｵｽﾃｵﾄﾑ 7 X 229	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
28	ﾎﾟｲﾝﾄ ｵｽﾃｵﾄﾑ 6 X 330	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
29	ｶｰﾌﾞ ｵｽﾃｵﾄﾑ 9 X 330	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
30	ｶｰﾌﾞ ｵｽﾃｵﾄﾑ 7 X 330	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
31	ｾﾒﾝﾄ ｽﾌﾟﾘｯﾀｰ 8 X 330	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
32	ﾌﾗｯﾄ ｵｽﾃｵﾄﾑ 3 X 330	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
33	X ｵｽﾃｵﾄﾑ 6 X 380	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
34	ｶｰﾌﾞ ｵｽﾃｵﾄﾑ 15°ﾍｯﾄﾞ 9 X 380	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
35	ﾀｯﾌﾟ ｴｸｽﾄﾗｸﾀｰ 10 X 432	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
36	ﾆｺﾙ氏 ﾋｯﾌﾟ ｴｸｽﾄﾗｸｼｮﾝ ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
37	ｽﾛｯﾄ付ﾏﾚｯﾄ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
38	ｴｸｽﾄﾗ ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
39	ﾀｯﾌﾟ ｴｸｽﾄﾗｸﾀｰ 8 X 432	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
40	ｶｰﾌﾞ ｵｽﾃｵﾄﾑ 15°ﾍｯﾄﾞ 7 X 380	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
41	T ｵｽﾃｵﾄﾑ 15°ﾍｯﾄﾞ 7 X 380	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
42	ﾀｯﾌﾟ ｴｸｽﾄﾗｸﾀｰ 12 X 432	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
43	ﾀｯﾌﾟ ｴｸｽﾄﾗｸﾀｰ 145 X 432	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
44	T ｵｽﾃｵﾄﾑ 15°ﾍｯﾄﾞ 9 X 380	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
45	ｽﾌﾟｰﾝ ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ｴｸｽﾄﾗ ﾁｽﾞﾙ 13in.	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
46	ﾃﾞｨｽｸ付きﾌｯｸ 430	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
47	ｷｭﾚｯﾄ 10 X 427	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
48	ｷｭﾚｯﾄ 8 X 427	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
49	ﾃﾞｨｽｸ付屈曲ﾌｯｸ 430	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
50	ｱｾﾀﾌﾞﾗｰ ﾊﾟﾝﾁ 328	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
51	ｾﾒﾝﾄ ﾛﾝｼﾞｬｰ (長細)	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
52	ｾﾒﾝﾄ ﾛﾝｼﾞｬｰ (長広)	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
53	ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 6MM X 1.5"	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
54	ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 10MM X 1.5"	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
55	ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 6MM X 3"	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
56	ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 10MM X 3"	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
57	ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 6MM X 6"	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
58	ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 10MM X 6"	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
59	内側ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 12MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
60	内側ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 15MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
61	内側ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 18MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
62	U 型ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 10.5MM X 8"	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
63	U 型ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 12.0MM X 8"	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
64	U 型ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 13.5MM X 8"	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
65	U 型ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 15.0MM X 8"	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
66	U 型ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 16.5MM X 8"	ｽﾃﾝﾚｽ鋼

番号	品名	原材料
67	U 型ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 18.0MM X 8"	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
68	ﾌｪﾓﾗﾙｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ ｴｸｽﾄﾗｸﾀｰ ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
69	ﾌｪﾓﾗﾙｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ ｴｸｽﾄﾗｸﾀｰ ｽﾓｰﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
70	ﾄﾘﾌｨﾝ/ｽﾃﾑ抜去用 T 型ﾊﾞｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
71	ｽﾛｯﾄ ﾏﾚｯﾄ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
72	ｵｽﾃｵﾄｰﾑ ﾊﾝﾄﾞﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
73	ﾄﾘﾌｨﾝ ｼｬﾌﾄ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼/ ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
74	ｴｸｽﾄﾗｸﾀｰｼｬﾌﾄ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
75	ﾄﾘﾌｨﾝ抜去用ﾚﾝﾁ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
76	ｶｯﾌﾟ用ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 56MM X 49 °	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
77	ｶｯﾌﾟ用ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 56MM X 80 °	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
78	ｶｯﾌﾟ用ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 56MM X 120 °	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
79	ｶｯﾌﾟ用ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 64MM X 80 °	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
80	ｶｯﾌﾟ用ｵｽﾃｵﾄｰﾑ 64MM X 120 °	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
81	ｽｸﾘｭｰ用ﾄﾘﾌｨﾝ ﾘｰﾏｰ 6.5MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
82	ｾﾒﾝﾄﾚｽｶｯﾌﾟｴｸｽﾄﾗｸﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
83	ｾﾒﾝﾄﾚｽ ｶｯﾌﾟ ﾚﾊﾞｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
84	ﾊﾝﾄﾞﾙ付きﾄﾞﾘﾙｶﾞｲﾄﾞ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
85	ｾﾝﾀﾘﾝｸﾞ ｺｰﾝ 12MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
86	ｾﾝﾀﾘﾝｸﾞ ｺｰﾝ 14MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
87	ｾﾝﾀﾘﾝｸﾞ ｺｰﾝ 16MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
88	ｾﾝﾀﾘﾝｸﾞ ｺｰﾝ 18MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
89	ｾﾝﾀﾘﾝｸﾞ ｺｰﾝ 20MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
90	ｾﾝﾀﾘﾝｸﾞ ｺｰﾝ 22MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
91	6MM ﾄﾞﾘﾙ用ｶﾞｲﾄﾞｼｬﾌﾄ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
92	ﾄﾞﾘﾙ 6MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
93	ﾄﾞﾘﾙ 8MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
94	ｶｰﾊﾞｲﾄﾞ ﾊﾟﾝﾁ 324	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
95	抜去用ﾌｯｸ先	ｽﾃﾝﾚｽ鋼

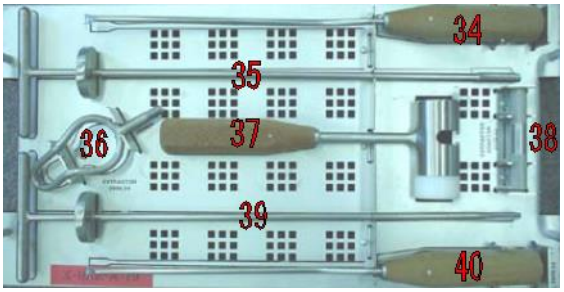


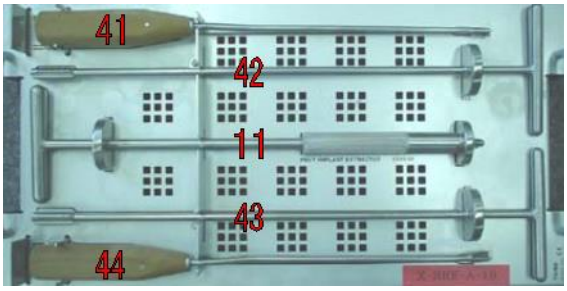


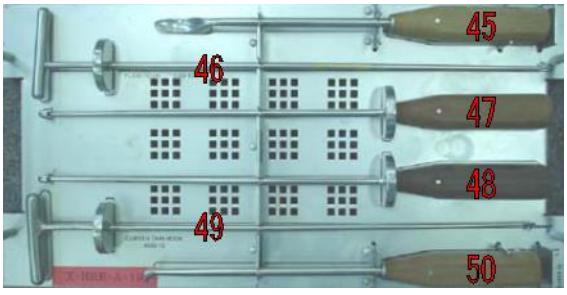


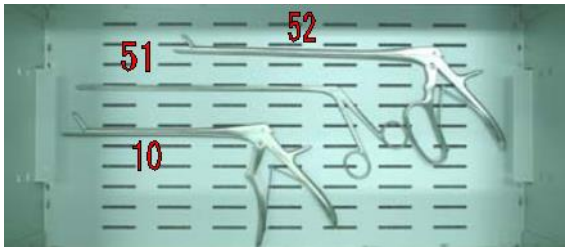


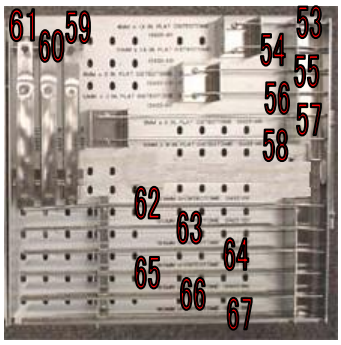


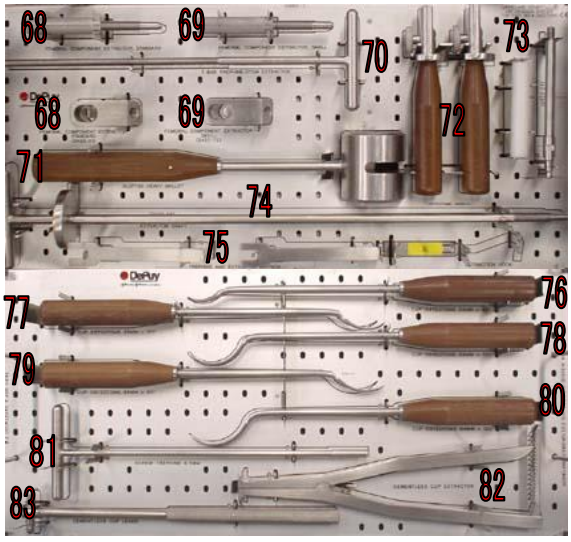


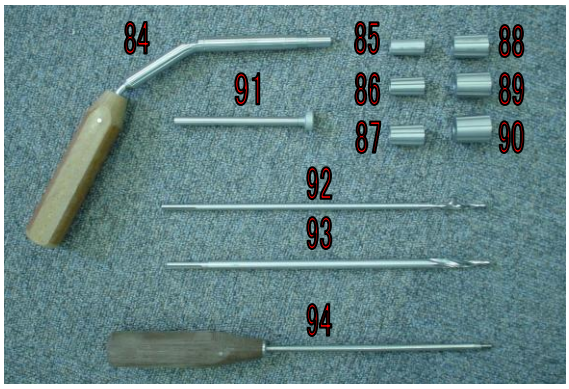














２．原理
人工関節に適合した手術器械の付属品として使用することにより、人工関節の埋め込み部位の適切なサイズの決定及び適切な寸法の形成を行うことができる。

【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
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関節を埋植するために使用する。

１）関節リウマチ
２）変形性関節症
３）変性疾患に起因する関節症
４）外傷

【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）破損・変形等の原因となるおそれがあるので、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感染が疑われる場合には、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） 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