INS-TH26A-J

**2017 年 8 月改訂（第 10 版（新記載要領に基づく改訂））
*2014 年 4 月改訂（第 9 版）

医療機器届出番号：13B1X00204D00039

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）

Pinnacle アセタブラーカップ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	ﾋﾟﾅｸﾙ ﾊﾞﾝﾀﾑ ｱｾﾀﾌﾞﾗｰｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
2	ﾋﾟﾅｸﾙ ｱｾﾀﾌﾞﾗｰｶｯﾌﾟ ﾄﾗｲｱﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
3	ｲﾝﾊﾟｸﾀｰﾁｯﾌﾟ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼 ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
4	ﾆｭｰﾄﾗﾙ ﾎﾟﾘｴﾁﾚﾝﾄﾗｲｱﾙﾗｲﾅｰ	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ ｽﾃﾝﾚｽ鋼
5	10° ﾎﾟﾘｴﾁﾚﾝﾄﾗｲｱﾙﾗｲﾅｰ	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ ｽﾃﾝﾚｽ鋼
6	+4 10 ° ﾎﾟﾘｴﾁﾚﾝﾄﾗｲｱﾙﾗｲﾅｰ	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ ｽﾃﾝﾚｽ鋼
7	ﾘｯﾌﾟ ﾎﾟﾘｴﾁﾚﾝﾄﾗｲｱﾙﾗｲﾅｰ	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ ｽﾃﾝﾚｽ鋼
8	MOM/COC ｲﾝｻｰﾄﾄﾗｲｱﾙ	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ ｽﾃﾝﾚｽ鋼
9	ﾗﾁｪｯﾄ ﾊﾝﾄﾞﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
10	ｸｲｯｸｾｯﾄ 3.8MM 径ﾄﾞﾘﾙﾋﾞｯﾄ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
11	ｸｲｯｸｾｯﾄ ﾘｼﾞｯﾄﾞﾃｰﾊﾟｰ 六角ｽｸﾘｭｰﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
12	ｸｲｯｸｾｯﾄ ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙﾃｰﾊﾟｰ 六角ｽｸﾘｭｰﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
13	ｸｲｯｸｾｯﾄ ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙ ﾄﾞﾘﾙｼｬﾌﾄ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
14	ｸｲｯｸｾｯﾄ ﾘｼﾞｯﾄﾞ ﾄﾞﾘﾙｼｬﾌﾄ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
15	ｸｲｯｸｾｯﾄ ﾄﾞﾘﾙｶﾞｲﾄﾞ 3.8MM 径	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
16	ｸｲｯｸｾｯﾄ ｽｸﾘｭｰﾎｰﾙﾃﾞｨﾝｸﾞ ﾌｫｰｾﾌﾟｽ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
17	ｸｲｯｸｾｯﾄ ﾃﾞﾌﾟｽｹﾞｰｼﾞ 70MM	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
18	ｸｲｯｸｾｯﾄ ｶﾙﾀﾞﾝﾃｰﾊﾟｰ ｽｸﾘｭｰﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
19	ｸｲｯｸｾｯﾄ ﾃｰﾊﾟｰ 六角 Uｼﾞｮｲﾝﾄ ｽｸﾘｭｰﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
20	ﾋﾟﾅｸﾙ ﾎﾟﾘｴﾁﾚﾝﾗｲﾅｰ ｴｸｽﾄﾗｸﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
21	ﾎﾟﾘﾗｲﾅｰ ｲﾝﾊﾟｸﾀｰ(28MM ﾎﾞｰﾙ付き)	ｽﾃﾝﾚｽ鋼 ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
22	ﾋﾟﾅｸﾙ ﾊﾞｰｼﾞｮﾝｶﾞｲﾄﾞ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
23	ﾋﾟﾅｸﾙ MOM /COC ｴｸｽﾄﾗｸﾀｰﾎﾞﾃﾞｨ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
24	ﾋﾟﾅｸﾙｽﾄﾚｰﾄｲﾝﾊﾟｸﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
25	ﾋﾟﾅｸﾙ MOM/COC ｻｸｼｮﾝｶｯﾌﾟ ｲﾝｻｰﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
26	MOM/COC ｻｸｼｮﾝｶｯﾌﾟｲﾝｻｰﾀｰ用交換ﾁｯﾌﾟ	ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ
27	ﾋﾟﾅｸﾙﾊﾞﾝﾀﾑｲﾝﾊﾟｸﾀｰｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
28	MOM/COC ｽﾄﾚｰﾄｲﾝｻｰﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
29	MOM/COC ｶｰﾌﾞﾄﾞｲﾝｻｰﾀｰ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
30	ﾋﾟﾅｸﾙ ｸﾞﾘｯﾊﾟｰ	ﾎﾟﾘﾌｪﾆﾙｽﾙﾎﾝ
31	ﾋﾟﾅｸﾙ ﾁｯﾌﾟ	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ

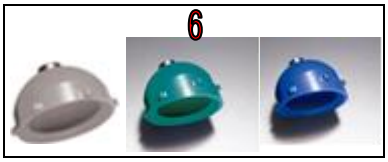
番号	品名	原材料
32-1	12/14 MOM/COC ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
32-2	9/10 MOM/COC ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ
33	丸型ﾄﾗｲｱﾙﾍｯﾄﾞ	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ

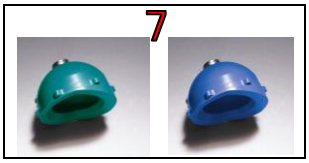


























取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい



2．原理
人工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。

【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：プレバキューム式
温度、暴露時間：132 ℃、4 分
135 ℃、3 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） 使用前にピナクルグリッパーの突起部に破損がないか点検すること。
（5） ピナクルグリッパーの破損の原因となるので、MOM/COC ストレートインサーター、MOM/COC カーブドインサーターの打ち込みを行わないこと。
（6） ピナクルグリッパーを使用した際は、インプラントを打ち込む前にピナクルグリッパーの突起部に破損がないか点検すること。
（7） ピナクルバンタムインパクターアダプターを装着する際、O リングを破損しないよう注意して装着すること。
（8） 使用前した際は、O リングの脱落及び破損等がないか点検すること。
（9） 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汚れを洗い流すこと。

（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