



INS-TZ08A-A

2021年2月作成(第1版)

届出番号 13B1X00204D00090

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント JMDN コード 37870001

キンサイズ器械セット

【形状・構造及び原理等】

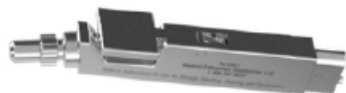
1. 概要

- ・本品は電池電源式のハンドピースに接続して使用する。
- ・本品はインプラントの使用目的に応じた人工股関節置換術や人工骨頭置換術を含む外科的手術中に、骨や骨周辺組織に打ち込みを行うための併用機器に力を与えることを意図している。
- ・本品は未滅菌で、再使用可能である。

HIP ブローチアダプター(後方用)



HIP ブローチアダプター(前方用)



HIP カップアダプター



HIP ステムアダプター



HIP ヘッドインパクト

HIP ヘッドインパクト(交換用キャップ)



【使用目的又は効果】

本品は、インプラントの使用目的に応じた人工股関節置換術や人工骨頭置換術を含む外科的手術において、骨や骨周辺組織に打ち込みを行うための併用機器に力を加える器械である。

【使用方法等】

1. 使用前

- ・本品は未滅菌品であるので、使用前に高圧蒸気滅菌し乾燥させてから使用すること。

<推奨する滅菌条件>

高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

最低滅菌温度	最低滅菌時間	最低乾燥時間
132℃	4 分間	20 分間
134℃	3 分間	20 分間

滅菌温度と滅菌時間が推奨する滅菌温度 138℃又は滅菌時間を 18 分超えないようにすること。

2. 使用時

※のついた製品は本品には含まれない。当該製品については、4. 組み合わせて使用する医療機器を参照のこと。

アダプターのハンドピースへの取り付け、取り外し

- (1) ハンドピース※にバッテリー※が取り付けられている場合、バッテリーを図 1 のように外す。

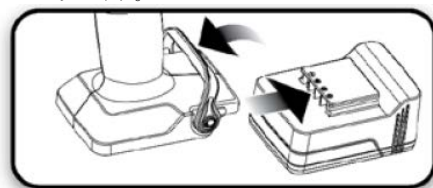


図.1

- (2) 図 2 のように、ロッキングカラーの矢印の表示を GLAMOR CAP のロック解除の表示に合うまで回転させた後、アダプターをロッキングカラーの DETENT REGION に完全に装着されるまで挿入する。ロッキングカラーの矢印の表示を GLAMOR CAP のロックの表示に合うまで回転させる。

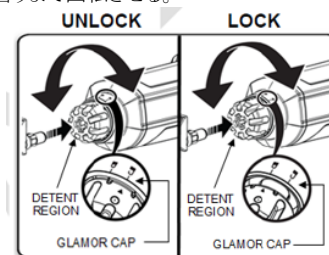


図.2

- (3) 図 3 のように、ハンドピースを把持しながら、アダプターを前後に引っ張って、アダプターがロッキングカラーにしっかりと装着されているか確認する。

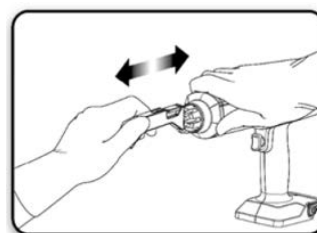


図.3

取り外し

- (1) ハンドピースにバッテリーが取り付けられている場合、バッテリーを図 1 のように外す。
- (2) 図 4 のように、ロッキングカラーの矢印の表示をロック解除の表示に合うまで回転させ、アダプターをロッキングカラーからまっすぐ引き出して取り外す。

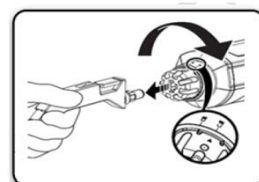


図.4

取扱説明書(手術手技書)を必ず参照してください。



INS-TZ08A-A

併用機器※のアダプターへの取り付け、取り外し

・HIP ブローチアダプター (後方用、前方用)

取り付け

- (1) アダプターがハンドピースに取り付けられている場合、作業を続ける前にバッテリーが取り外されていることを確認する。
- (2) 図5のように、ロックングラッチを完全に開けた状態にする。適合するブローチ※を用い、ブローチにある GUIDE PIN がアダプターに接続するように挿入し、ロックングラッチを閉めた状態にする。

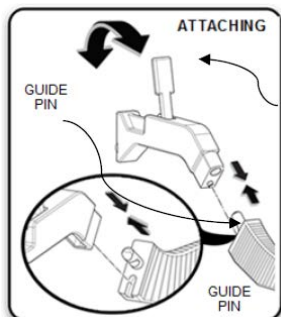


図.5

- (3) 図6のように、清潔な SURGICAL TOWEL (ガーゼ等)※を使用し、ブローチ表面を覆う。アダプターを把持しながら、ブローチを多方向に引っ張って、ブローチがアダプターに完全に接続されていること、ロックングラッチが閉じた状態であることを確認する。

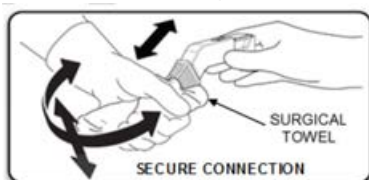


図.6

取り外し

- (1) アダプターがハンドピースに取り付けられている場合、作業を続ける前にバッテリーが取り外されていることを確認する。
- (2) 図7のように、ロックングラッチを完全に開いた状態にし、ブローチを取り外す。

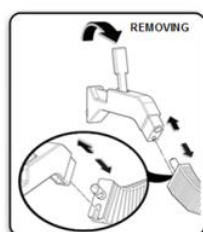


図.7

・HIP カップアダプター、HIP ヘッドインパクター

取り付け

- (1) アダプターがハンドピースに取り付けられている場合、作業を続ける前にバッテリーが取り外されていることを確認する。
- (2) 図8のように、適合するデバイス※のネジ穴にアダプターのネジを挿入し、完全に装着、固定されているか確認する。

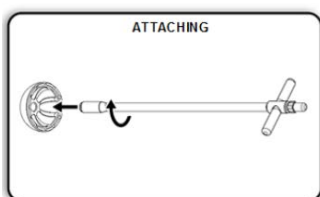


図.8

- (3) 図9のように、アダプターを把持しながらデバイスを多方向に引っ張って、アダプターに完全に接続されていることを確認する。

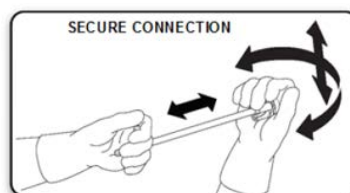


図.9

取り外し

- (1) アダプターがハンドピースに取り付けられている場合、作業を続ける前にバッテリーが取り外されていることを確認する。
- (2) 図10のように、デバイスを完全に取り外す。

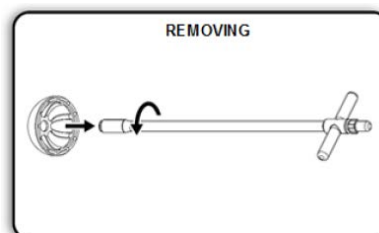


図.10

・HIP ステムアダプター

- (1) アダプターがハンドピースに取り付けられている場合、作業を続ける前にバッテリーが取り外されていることを確認する。
- (2) 図11のように、適合するインプラント※の Keyless Interface にアダプターの先端を挿入する。

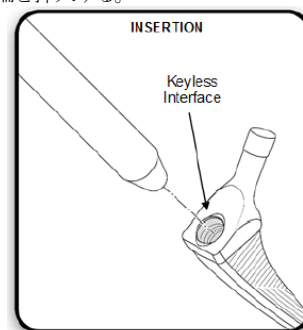


図.11

3. 使用後

血液や組織等の乾燥を防ぐために、使用後できるだけ早く洗浄すること。

4. 組み合わせて使用する医療機器

・ハンドピース

<全構成品共通>

販売名	認証番号
キンサイズ	302ADBZX00096000

・ブローチ、インプラント等

<HIP ブローチアダプター (後方用、前方用)>

販売名	承認番号等
TRI-LOCK BPS 器械セット	13B1X00204D00062
Summit 人工股関節システム用手術器械	13B1X00204D00046
Corail AMT器械セット	13B1X00204D00067
Actis器械セット	13B1X00204D00080
アンテリア アプローチ用器械セット	13B1X00204D00056

取扱説明書(手術手技書)を必ず参照してください。



INS-TZ08A-A

＜HIP カップアダプター＞

販売名	承認番号等
Pinnacleアセタブラーカップシステム 用手術器械	13B1X00204D00039
ピナクル Porocoat	22200BZX00779000
ピナクル Gription	22700BZX00094000
ピナクル マラソンポリライナー	22100BZX01026000

【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:depuyssynthes.jp

＜HIP ステムアダプター＞

販売名	承認番号等
TRI・LOCK ボーンブリザベーション ステム	22400BZX00036000
サミット ポロコート セメントレス ステム	22100BZX00237000
Corail AMTステム	22400BZX00015000
Actis人工股関節システム	22900BZX00010000

＜HIP ヘッドインパクター＞

販売名	承認番号等
デビュー人工股関節＜プロファイル ト ータル ヒップ システム＞	20200BZY00612000
J&J ジョイント システムズ	20800BZY00186000
デビュー アーティクルヘッド	21600BZY00213000
BIOLOX deltaセラミックヘッド(CER AMAX)	22200BZX00971000
BIOLOX deltaセラミックヘッドTS	22600BZX00427000

上記全ての製品の製造販売元: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 鋭利な箇所を手袋を切ったり破いたりしないように注意すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

(1) 不具合

1) 破損

2) 変形

(2) 有害事象

1) 術中の骨折

2) 組織損傷

3) 破損片等の体内遺残

4) 組織反応

5) 骨損傷

6) 感染

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

(1) 直射日光や害虫を避け、乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌、潤滑油の塗布、使用前点検については取扱説明書に従い実施すること。また、各手順における注意点を以下に示す。

(1) 洗浄時には以下の点に注意すること。

① 高圧水を使用しないこと。

② 超音波機器を使用しないこと。

③ pH7.5～9.5 の洗剤を使用すること。

④ 洗剤溶液を準備するときは洗剤メーカーの指示に従うこと。

(2) 本品が伝染性海綿状脳症やクロイツフェルト・ヤコブ病等の感染症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。

(3) 取扱説明書に従い、洗浄後及び滅菌前には注油を行うこと。