

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用関節手術用器械（JMDN コード：70964012）

EMPHASYS アセタブラーシステム抜去用器械

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

	構成品名	原材料
1	ライナー抜去用ドリルビット	ステンレス鋼
2	ライナー抜去用スクリュー	ステンレス鋼

2. 外観写真

ライナー抜去用ドリルビット



ライナー抜去用スクリュー



3. 原理

本品の使用により、人工股関節置換術等においてポリエチレンライナーを抜去することができます。

【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節置換術等に用いる手術器械である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

本品は滅菌済みであり、直ちに使用することができる。
本品は 1 回限りの使用のみで、再使用できない。
手術には、本品の製造販売業者の指定する人工関節用手術器械を併用すること。

一般的な使用例

- (1) ライナー抜去用ドリルビットをポリエチレンライナー抜去用ドライブシャフトに取り付ける。ドリルビットをライナーの端に設置したライナー抜去用ドリルガイドに挿入し、パイロットホールを作成する
- (2) ライナー抜去用スクリューをポリエチレンライナー抜去用ドライブシャフトに取り付け、パイロットホールに挿入してライナーを抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 閉創前に、機器及び機器の一部が体内に残留していないことを確認すること。[X 線等の画像装置では検出できないことがあり、健康被害に至る恐れがあるため]
- (2) 鋭利な器械の取り扱いには注意すること。
- (3) 本品は MR 環境での使用を意図していない。MR 環境における安全性及び適合性については試験されていない。本品は MR 環境での加熱又は移動について試験されていない。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 破損・変形・摩耗など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) 器械の破損や摩耗による手術遅延
- 2) 器械の破損や不適切な部位への使用による組織損傷および骨の追加切除
- 3) 金属腐食、アレルギー、または摩耗粉により引き起こされる組織反応、骨溶解、インプラントの緩み
- 4) 不適切な処理による感染および毒性
- 5) 鋭利な機械や外科的外傷による組織損傷
- 6) 鋭利な器械や外科的外傷による神経損傷
- 7) 鋭利な器械や外科的外傷による血管損傷
- 8) 循環器疾患（静脈血栓症、肺塞栓症等）
- 9) 手術器械による切創、擦過傷、打撲傷、その他の組織損傷等の使用者に生じる有害事象

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ため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は、外箱に表示[自己認証（自社データ）による]

【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 : jnj.co.jp

製造業者:

・デビュー オースペディックス社

(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国