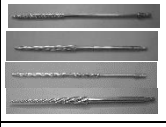
機械器具　58　整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械　70964001

エンコア　人工股関節システム用　手術器械

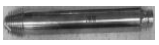
【禁忌・禁止】
併用医療機器
相互作用の項参照
1. 他社の器械［形状が異なるため適切な組合せが得られず摩耗、緩み等が発生する］
使用方法
1. 本品は使用中に衝撃や負荷がかかることにより破損する可能性があるため、取り扱いには細心の注意を払って使用すること。

【形状・構造及び原理等】
構成品
本品は、弊社製品専用の手術器械類で、人工股関節用トライアルを含み、以下の構成品よりなる。
なお、本添付文書に該当する製品の製品番号については本体に記載されているので確認すること。

	名　称	部　品	原材料
1	Ｔ－ハンドル		ステンレススチール
2	カルカープランナー		ステンレススチール
3	フェモラルヘッドディストラクター		ステンレススチール
4	ボックスオステオトーム		ステンレススチール
5	ディストラクターハンドル		ステンレススチール
6	スラップハンマー		ステンレススチール
7	スラップハンマーアダプタ		ステンレススチール
8	トミーバー		ステンレススチール
9	ブローチハンドル		ステンレススチール
10	スターターリーマー		ステンレススチール
11	フェモラルステムインサーター		ステンレススチール
12	ネックトライアル		ステンレススチール
13	ブローチ		ステンレススチール
14	セントラライザートライアル		ステンレススチール
15	セントラライザートライアルハンドル		ステンレススチール
16	オステオトミーガイド		ステンレススチール
17	レベレーション　アライメントガイド		ステンレススチール
18	ステムエクストラクター		ステンレススチール
19	リニア　ヘッドネックトライアル　スタンダードオフセット		POM ステンレススチール
20	リニア　ヘッドネックトライアル　ラテラライズドオフセット		POM ステンレススチール
21	リニア　オステオトミーガイド		ステンレススチール
22	ヘッドゲージプレート		ステンレススチール
23	バイポーラ　トライアルリング		アルミニウム
24	バイポーラ　アッセンブリーポスト		ステンレススチール
25	バイポーラ　インパクタープレート		アルミニウム
26	ヘッドエクストラクター		ステンレススチール
27	ユニポーラ　エクストラクターハンドル		ステンレススチール
28	ユニポーラ　エクストラクター		ステンレススチール
29	スリーブヘッドインパクター		POM
30	インパクターハンドル		ステンレススチール
31	バイポーラユニポーラ　ヘッドトライアル		POM PPSU
32	バイポーラユニポーラ　トライアルハンドル		ステンレススチール
33	ユニポーラ　スリーブトライアル		POM
34	アセタビュラーリーマー		ステンレススチール
35	アセタビュラーリーマーハンドル		POM ステンレススチール
36	ドリルガイド		ステンレススチール

取扱説明書を必ずご参照下さい

37	ライナーエクストラクター		ステンレススチール
38	ドリルビット		ステンレススチール
39	フレキシブルドリルシャフト		ステンレススチール
40	デスプゲージ		ステンレススチール
41	スクリュードライバー　ストレート		ステンレススチール
42	スクリュードライバー　Ｕージョイント		ステンレススチール
43	オールポリインサータープレート		ステンレススチール
44	アライメントロッド		ステンレススチール
45	ＦＭＰポジショナー		ステンレススチール
46	フェモラルヘッドインパクター		POM
47	スクリューフォーセプス		ステンレススチール
48	ラチェットハンドル		シリコーンラバー ステンレススチール
49	シェルトライアル		ステンレススチール
50	ライナートライアル		POM ステンレススチール PPSU ステンレススチール
51	HXL ライナーインパクター		PPSU ステンレススチール
52	ライナーインパクターハンドル		ステンレススチール
53	ライナーインパクター		PPSU ステンレススチール POM ステンレススチール
54	インパクターチップ		PPSU
55	HXL フェモラルヘッドインパクター		PPSU ステンレススチール
56	HXL フェモラルヘッドインパクターハンドル		ステンレススチール
57	フェモラルヘッドトライアル		PPSU POM

58	HXL ボールインパクターアダプター		ステンレススチール
59	ブラントコブラレトラクター		ステンレススチール
60	シャープコブラレトラクター		ステンレススチール
61	マイヤーディングレトラクター		ステンレススチール
62	シャープホーマンレトラクター		ステンレススチール
63	ミューラーレトラクター		ステンレススチール シリコーン
64	ミディアルトロキャンターレトラクター　ライト		ステンレススチール
65	ミディアルトロキャンターレトラクター　レフト		ステンレススチール
66	フェモラルホーマンエレベーター		ステンレススチール
67	アンテリアレトラクター		ステンレススチール
68	カーブドラスプ		ステンレススチール シリコーン
69	アングルドキュレット		ステンレススチール シリコーン アルミニウム
70	フェモラルヘッドコークスクリュー		ステンレススチール
71	ボーンフック		ステンレススチール シリコーン
72	ステムインパクター		ステンレススチール

原理

人工股関節の手術に用いる器具器械である。

【使用目的又は効果】

本品は弊社製品専用の手術器械類で、人工関節置換術等の関節手術に用いる。人工股関節用トライアルを含み、人工股関節置換術等において、大腿骨側材料及び骨盤側材料の埋植又は再置換に使用する。

【使用方法等】

1.使用前

以下の滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌した上で、以下の手術手順にて使用する。

滅菌条件

滅菌方法	温度	圧力	時間
高圧蒸気滅菌	115℃	0.7kg/cm^2	30 分以上
	121℃	1.0kg/cm^2	20 分以上
	126℃	1.4kg/cm^2	15 分以上

2.使用方法

各器械の使用方法については手技書を参照すること。

(1)大腿骨頚部の切除
(2)大腿骨頭の計測
(3)リーミング
(4)ブローチング
(5)仮整復
(6)インプラントの挿入
(7)インプラントの抜去

使用方法等に関連する使用上の注意

1.手術医は、術前に用意された本品を外観確認し、汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
2.手術に必要なインプラント及び手術器械が全て揃っていることを確認すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

ひどく傷がついたり摩耗している切削器械や駆動器械は破損するおそれがあるので、絶対に使用しないこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1.併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社の器械	インプラントの緩みが現れるおそれがある。	インプラントのサイズが正確に適合されず､正しく置換されないことによる関節面の応力の増加により､インプラントの固定が不確実になる。

不具合・有害事象

重大な不具合

1.破損

重大な有害事象

1.過敏症
2.感染症
3.塞栓
4.神経及び組織の損傷
5.骨折

その他の有害事象

1.亜脱臼及び脱臼
2.血管、軟部組織、内臓或いは関節の損傷
3.金属アレルギー反応
4.骨の亀裂及び穿孔

高齢者への適用

高齢者は､骨が骨粗鬆症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する可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒・滅菌方法

1.本品使用後は、できるだけ早く洗浄し、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認した後、【使用方法等】1.使用前に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
2.汚れ、洗剤、消毒液は水洗いで完全に洗い落とすこと。
3.洗浄に使用する水は､出来るだけ脱塩あるいは蒸留したものを使用すること。
4.材質の異なる器具とは一緒に洗浄・滅菌しないこと。
5.汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性（pH6～8）洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
6.本品使用前に必ず【使用方法等】1.使用前に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
7.本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
8.洗浄装置（超音波洗浄装置）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないよう注意をすること。
9.超音波装置を使用するときは､洗浄時間､手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し､器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
10.洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
11.洗浄、乾燥後は水溶性潤滑剤を塗布すること。
12.強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので､使用をさけること｡洗浄にはやわらかいブラシ､スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。

【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
泉工医科工業株式会社
製造業者
エンコア　メディカル社
（Ｅｎｃｏｒｅ　Ｍｅｄｉｃａｌ，　Ｌ．Ｐ．　ａｌｓｏ　ｔｒａｄｉｎｇ　ａｓ　ＤＪＯ　Ｓｕｒｇｉｃａｌ）
国名：アメリカ合衆国
お問い合わせ先
泉工医科工業株式会社　商品企画
TEL 03-3812-3254　FAX 03-3815-7011