

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 人工膝関節システム用 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〔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、緩みが現れるおそれがある〕

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、人工膝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。

1. フェモラル

	名 称	部 品	原材料
1	ソーキャプチャー		ステンレススチール
2	フェモラル IM ドリルガイド		ステンレススチール フェノール樹脂
3	クイックロックハンドル		ステンレススチール
4	ピンエクストラクター		ステンレススチール
5	ディスタルフェモラルリセクションガイド		ステンレススチール
6	ディスタルフェモラルカットブロック		ステンレススチール
7	エクスターナルアライメントタワー (S, L)		ステンレススチール
8	トロッカードリル		ステンレススチール
9	フェモラル IM プッシング		ステンレススチール
10	3.2mm ボーンピン		ステンレススチール
11	3.2mm ドリルビット		ステンレススチール
12	フェモラルペグドリル		ステンレススチール

13	8mm フェモラル IM ドリル		ステンレススチール
14	アライメントロッド		ステンレススチール
15	T ハンドル IM ロッド		ステンレススチール
16	フェモラルサイザー		ステンレススチール
17	フェモラル IM ペグブッシング		ステンレススチール
18	トロッカードリルガイド		ステンレススチール
19	スピードカットブロック		ステンレススチール

2. ティビアル

	名 称	部 品	原材料
1	ティビアルボーンピン		ステンレススチール
2	デプスゲージ		ステンレススチール
3	ボーンスクリュードリルガイド		ステンレススチール
4	ティビアルカットブロック		ステンレススチール
5	ティビアルブローチ／リーマーガイドハンドル		ステンレススチール
6	ティビアルブローチ／リーマーガイド		ステンレススチール
7	ティビアルスタイラス A		ステンレススチール
8	ティビアルスタイラス B		ステンレススチール
9	ティビアルブローチ		ステンレススチール
10	ティビアルステムリーマー		ステンレススチール
11	ティビアルリセクションガイド		ステンレススチール
12	イントラメデュラリーリセクションガイド		ステンレススチール
13	バラス／バラガスカットブロック		ステンレススチール

取扱説明書を必ずご参照下さい

3. パテラ

	名 称	部 品	原材料
1	パテラトライアル		POM
2	パテラサイザー／ドリルガイド		ステンレススチール
3	パテラストップドリル		ステンレススチール
4	パテラオステオトミーガイド		ステンレススチール
5	キャリパー		ステンレススチール
6	パテラインサーター		POM ステンレススチール
7	パテラクランプ		ステンレススチール

4. フェモラルトライアル

	名 称	部 品	原材料
1	フェモラルインサーター		POM ステンレススチール
2	スラップハンマー		ステンレススチール
3	フェモラル／ティビアルインパクト	 12. インパクトハンドル フェモラル／ティビアルインパクト	POM
4	フェモラルトライアル		コバルトクロム合金

5. ティビアルトライアル

	名 称	部 品	原材料
1	ティビアルインサートインパクト	 12. インパクトハンドル ティビアルインサートインパクト	POM
2	ティビアルトレインサーター		ステンレススチール
3	ティビアルサイザー／トライアルハンドル		ステンレススチール
4	スクリュードライバー		ステンレススチール フェノール樹脂
5	ティビアルサイザー／トライアル		ステンレススチール

6. インサートトライアル

	名 称	部 品	原材料
1	ティビアルインサートトライアル (スタンダード)		POM
2	ティビアルインサートトライアル (P/S)		POM
3	ティビアルインサートトライアル (ウルトラコングルーエント)		POM

4	ティビアルインサートトライアル (ラテラルピボット)		POM
5	ティビアルインサートトライアル (3D)		POM

7. P/Sオープン

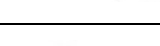
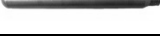
	名 称	部 品	原材料
1	ボックスチゼル		ステンレススチール
2	P/Sオープンボックスリセクションガイド		ステンレススチール
3	P/Sオープンフェモラルトライアル		コバルトクロム合金

8. アンテリアリファレンスガイド

	名 称	部 品	原材料
1	アンテリアリファレンスガイド A		ステンレススチール
2	アンテリアリファレンスガイド B		ステンレススチール
3	アンテリアリファレンス フェモラル IM ペグブッシング A		ステンレススチール
4	アンテリアリファレンス フェモラル IM ペグブッシング B		ステンレススチール

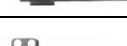
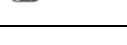
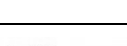
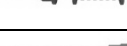
9. リビジョン

	名 称	部 品	原材料
1	リビジョン フェモラルトライアル		コバルトクロム合金
2	リビジョン ボックスカッティングガイド		ステンレススチール
3	リビジョン ボックスカッティングガイド ブッシング		ステンレススチール
4	リビジョン カットブロックスペーサー		ステンレススチール
5	リビジョン スピードカットブロック		ステンレススチール
6	リビジョン フェモラルドリルガイド		ステンレススチール
7	リビジョン ポスターリアスペーサーブロックトライアル		POM ステンレススチール
8	リビジョン ディスタルスぺーサーブロックトライアル		POM ステンレススチール
9	リビジョン フェモラルディスタルカットブロック		ステンレススチール
10	リビジョン IM ブッシング		ステンレススチール
11	ボックスチゼル		ステンレススチール
12	リビジョン フェモラルサイザー		ステンレススチール

13	リビジョン フェモラルス テムトライアル		ステンレ スチール
14	リビジョン ヘックスレン チ		ステンレ スチール
15	リビジョン ステムリーマ ー		ステンレ スチール
16	リビジョン ティビアルス テムドサイザー／ トライアルインパクト		ステンレ スチール
17	リビジョン ティビアルロングステムリ ーマーガイド		ステンレ スチール
18	リビジョン ティビアルス テムレンチ		ステンレ スチール
19	リビジョン ティビアルカ ット ブロック		ステンレ スチール
20	リビジョン イントラメデ ュラリー ティビアルリセ クションガイド		ステンレ スチール
21	リビジョン ティビアルス テムトライアル		ステンレ スチール
22	リビジョン ティビアルスペーサープロ ットトライアル		POM ステンレ スチール
23	リビジョン ティビアルステムドサイザ ー／トライアル		コバルトク ロム合金
24	リビジョン ティビアルサ イザー／トライアル		ステンレ スチール

10. MIKA

	名 称	部 品	原材料
1	MIKA トロッカードリル ガイド		ステンレ スチール
2	MIKA トロッカードリル ガイドインパクト	 12 インパクトハンドル MIKA トロッカードリルガイドインパクト	POM
3	MIKA フェモラルサイザ ー		ステンレ スチール
4	MIKA フェモラルディス タルカuttingガイド		ステンレ スチール
5	MIKA フェモラルディス タルカuttingブロッ ク		ステンレ スチール
6	MIKA フェモラルアライ メントタワー		ステンレ スチール
7	MIKA フェモラルカッテ ィングブロック		ステンレ スチール
8	MIKA フェモラルサイザ ーブッシング		ステンレ スチール
9	MIKA アンテリアカッ トリファレンスガイド		ステンレ スチール
10	MIKA パラス／パラガス カuttingブロック		ステンレ スチール

11	MIKA ティビアルカッテ ィングブロック		ステンレ スチール
12	MIKA ティビアルカッテ ィングガイド		ステンレ スチール
13	MIKA ティビアルスタイ ラス		ステンレ スチール
14	MIKA ティビアルIMプロ ングガイド		ステンレ スチール
15	MIKA ティビアルIMガイ ド		ステンレ スチール
16	MIKA クイックリリース ポーンピン		ステンレ スチール
17	MIKA 頭付クイックリリ ースポーンピン		ステンレ スチール
18	MIKA ティビアルアライ メントタワー		ステンレ スチール
19	MIKA スラップハンマー		ステンレ スチール
20	MIKA クイックリリース アダプター		ステンレ スチール
21	MIKA カットブロックア ライメントハンドル		POM ステンレ スチール
22	MIKA ヘッドピンドライ バー		ステンレ スチール
23	MIKA PCL レトラクター		ステンレ スチール
24	MIKA MCL レトラクター		ステンレ スチール
25	MIKA インタートロッカ ーレトラクター		ステンレ スチール
26	MIKA フェモラルペグド リル		ステンレ スチール
27	MIKA フェモラルIMブッ シグ		ステンレ スチール
28	MIKA P／S オープン ボックスリセクション ガイド		ステンレ スチール

11. 3D

	名 称	部 品	原材料
1	3D フェモラルインサーター		POM ステンレ スチール
2	3D フェモラルトライアル		コバルトク ロム合金
3	3D ティビアルサイザー／ト ライアル		ステンレ スチール ポリエー テルイミ ド
4	3D パテラトライアル		POM
5	3D フェモラルトライアル／ ペグトライアルガイド		コバルトク ロム合金

6	3D フェモラルインパクター		POM
7	3D インパクターヘッドスクリュー		ステンレススチール

12. インパクターハンドル

名 称	部 品	原材料
インパクターハンドル		ステンレススチール

13. トルクハンドル

名 称	部 品	原材料
トルクハンドル		シリコーン ステンレススチール

原理

膝関節の傷んだ部分を切除し、適切なサイズの人工膝関節インプラントを埋植する。

【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。人工膝関節用トライアルを含み、人工膝関節置換術等において、大腿骨側材料、脛骨側材料及び膝蓋骨側材料の埋植に使用する。

【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・脛骨の切除

(2) 仮整復

(3) インプラントの挿入

使用方法等に関連する使用上の注意

- 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。
- 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

- 過敏症
- 感染症
- 塞栓
- 神経及び組織の損傷
- 骨折

その他の有害事象

- 亜脱臼及び脱臼
- 血管、軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- 金属アレルギー反応
- 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。

【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

- 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。
- 汚れ、洗剤、消毒液は水洗いで完全に洗い落とすこと。
- 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。
- 材質の異なる器具とは一緒に洗浄・滅菌しないこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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に注意すること。
- 超音波装置を使用するときには、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。
- 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 洗浄、乾燥後は水溶性潤滑剤を塗布すること。
- 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

お問合せ先

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011