整形用器具器械 (58) 骨接合用又は骨手術用器具
一般医療機器 関節手術用器械 JMDN70964001

C ステムホルダー
(S－DPY－090－00')

【禁忌・禁止】
本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状・構造等】
原材料 ステンレススチール、PEEK



【使用目的、効能・効果等】
本品は人工関節置換術における、ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱デピュー・ジャパン社製インプラント埋植に使用する。

【品目仕様等】
本品はインプラント及び種々の器具と組み合わせて使用する目的で設計されたものである。また、本品は再使用し、高圧蒸気滅菌に耐える設計となっている。

【操作方法又は使用方法等】
1.使用前
(1) 各製品が正常に動作することを確認してください。
(2) 本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち洗浄後次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用する。(滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従ってください。)

温 度	時 間
121℃	20 分
132℃	10 分

2.使用時
併用するジョンソン・エンド・ジョンソン㈱デピュー・ジャパン社製器具と本器具を確実に接続して使用する。

3.使用後
(1)外科手術用器械は付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄を実施して下さい。
付着した血液等を乾燥させてしまうことにより、通常の洗浄過程で除去することが困難となる場合があります。
血液や組織片等が十分除去されていない状態での滅菌操作や温水での洗浄操作により、 タンパク等が変性し、通常の洗浄過程での除去が困難となる場合があります。
(2)洗浄器や各種洗剤をご使用になる際は、それぞれの取扱い説明書等の指示に従って下さい。
(3)手術終了後は、各製品を清潔な状態になるまで洗浄・滅菌を行い、収納ケースへ戻して下さい。

4.使用方法に関連する使用上の注意
(1)患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切な組み合わせを選択してください。
(2)使用する際には必ずジョンソン・エンド・ジョンソン㈱デピュー・ジャパン社製インプラント埋植手術に使用してください。また、傷をつけないでください。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1)主治医は本品使用に際し、あらかじめ手術手技およびその手順について十分に熟知した後使用すること。
(2)本品使用前に必ず目視点検等を行い、ひどく傷がついていたり、磨耗していた場合は、破損の恐れがあるため絶対に使用しないこと。

2.相互作用
併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本添付文書に記載された器具以外の器具	器具が正常に動作しなくなるおそれがある。	器具の変形、破損。

3.不具合・有害事象
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。
また以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
(1)血管損傷等
(2)一過性又は永続性の神経損傷等
(3)筋肉と繊維組織の弛緩等

4.高齢者への使用
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したり、インプラント設置後緩み等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【貯蔵方法及び有効期間等】
貯蔵方法:
乾燥した清潔な場所で 15～35℃の温度で保管する。
・保管中は器械が損傷しないように十分注意して下さい。

【保守・点検に係る事項】
(1)本品使用後は、洗浄、濯ぎ等の汚染除去を行った後、操作方法または使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌を行い、保管すること。
(2)鉗子等のジョイント部を持つ器械やドリルスリーブ等の中空構造を持つ器械については、隙間部に血塊等が残存しないよう、術中の使用毎に濯ぎを行い、術後速やかに入念な洗浄を実施して下さい。必要に応じて、手洗いや、超音波洗浄器を含めた各種洗浄器の使用、各種洗剤の併用をすること。
(3)本品使用前に必ず操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
(4)本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合が無いか、外観検査を実施すること。

【包装】
本品は各製品毎または 1 ケース単位で包装される。
・器械の個々の包装は、受け取った時点及び術前に破損等がないことを確認して下さい。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元:株式会社 フジフレックス

住所:〒578-0935 大阪府東大阪市若江東町1丁目1番59号

電話:06-6721-7020