

*2021年10月(第2版)
2017年7月(第1版)

届出番号: 13B1X10238LK0004

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 (JMDN コード 70962001)

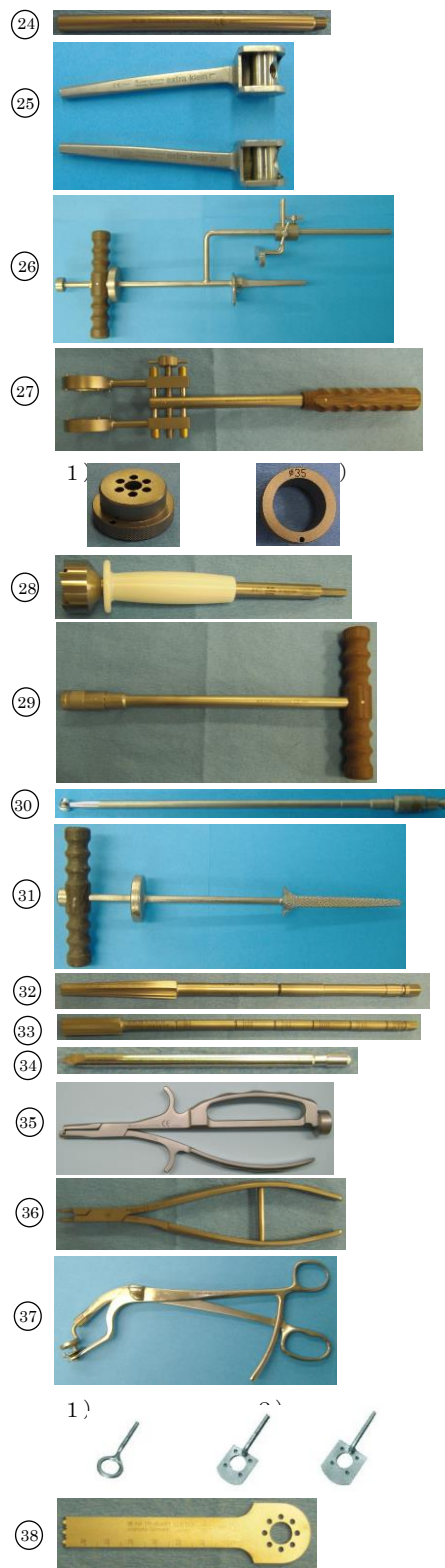
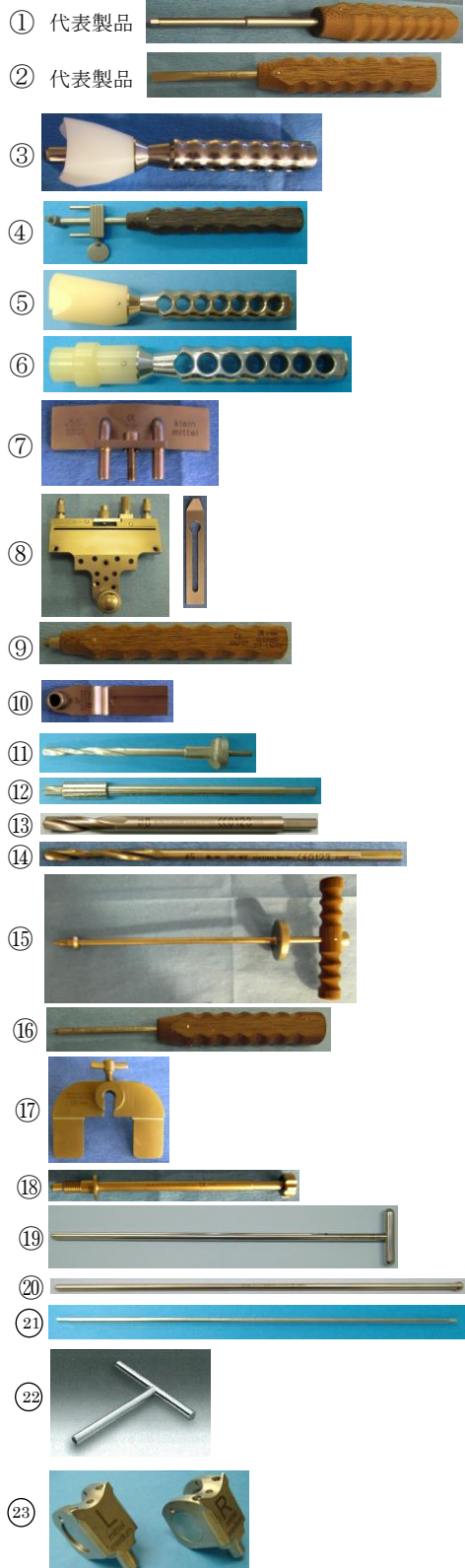
リンク エンドモデルインスツルメント

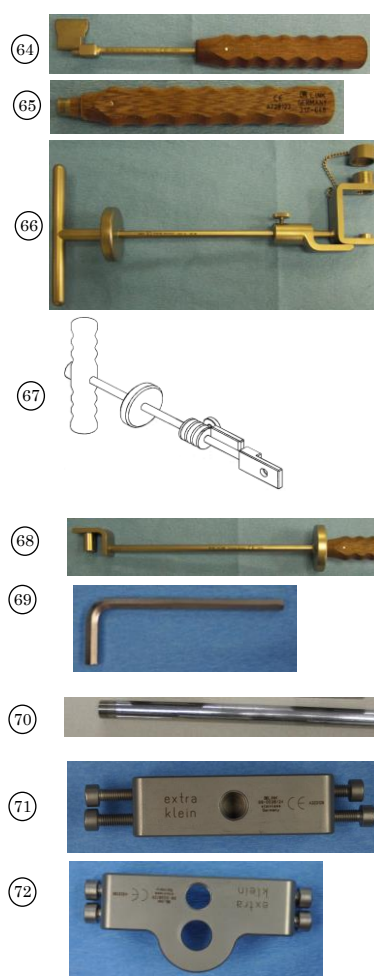
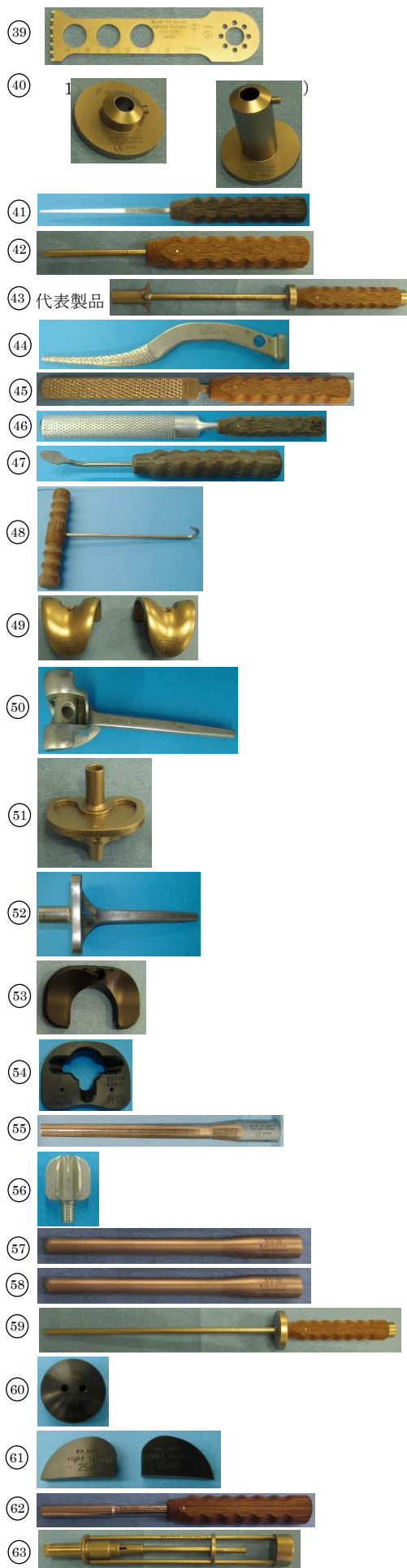
【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)はしないこと[折損等の原因となる]。

【形状・構造及び原理等】

本品は、下記構成品からなる。





番号	製品名	製品番号	
①	ヘックススクリュードライバー	10-5373	
		64-1181/06	
		175-600	
②	スクリュードライバー	15-2550	
		322-145	
③	フェモラルコンポーネントインパクター	XS	15-2537/03
		S, M	15-2537
④	ティビアルコンポーネントインパクター モジュラー	XS	99-0606/94
		S, M, L	15-2538/10
⑤	ティビアルコンポーネントインパクター	XS, S, M	15-2538
⑥	インサートイントロデューサー	XS	15-8035/01
		S, M, L	15-8035
⑦	パテラグループリセクションガイド	XS	15-2530/00
		S, M	15-2530/01
⑧	ティビアルリセクションガイド モジュラー スタイラス付	15-2536/50	
⑨	ハンドル	317-516/02	
⑩	コネクター	317-653/00	
⑪	カッターヘッドドリル	15-3203/01	
⑫	ストッパー付ドリル	15-3202/01	
⑬	ツイストドリル	317-641/08E	
⑭	ドリル	335-180E	
		335-182E	
		335-184E	
⑮	ハンドル	15-2534/15	
⑯	スレデッドロッド	15-2540	
⑰	フェモラルアライメントガイド	15-3203/02	
⑱	フェモラルアライメントガイド	15-3203/03	
⑲	ガイドロッド	317-623	
⑳	アライメントロッド	317-627	

㉑	ボーンプラグインサーター	131-250/26				脛骨ストッププレート		15-3204/10																	
㉒	ボーンプラグインサーターハンドル	131-250/23			㉑	ボーンオール		15-2600																	
㉓	フェモラルソーガイド モジュラー	XS	右	99-0606/61	㉒	ボーンオール		317-658																	
			左	99-0606/60	㉓	キール用プッシャー	XS, S	15-3204/01																	
		S	右	15-3203/31			M, L	15-3204/02																	
			左	15-3203/32	㉔	フェモラルラスプ		15-2542																	
		M	右	15-3203/41	㉕	パテラグライドラスプ		317-643																	
			左	15-3203/42	㉖	ラスプ		15-2622																	
㉔	エクステンションバー	15-3203/05			㉗	ラスパトリー		15-1037																	
㉕	フェモラルソーガイド スタンダード	XS	右	15-2532/29	㉘	ボーンフック		130-120																	
			左	15-2532/30	㉙	フェモラルトライアル モジュラー	XS	右	99-0606/65																
		S	右	15-2532/31				左	99-0606/63																
			左	15-2532/32			S	右	15-3234/07																
		M	右	15-2532/41				左	15-3234/08																
			左	15-2532/42			M	右	15-3234/19																
㉖	ティビアルソーガイド スタンダード	XS		15-2536/09				㉚	フェモラルトライアル スタンダード	XS	右	15-2534/03													
		S, M, L		15-2536/10	左	15-2534/04																			
㉗	ドリルリーマーガイドセット	15-2601/01			㉛	ティビアルトライアル モジュラー	XS			右	15-2534/07														
	付属品									S	左	15-2534/08													
	ドリルガイドアタッチメント										M	右	15-2534/19												
	付属品									左		15-2534/20													
㉘	スモールリーマアタッチメント φ 30mm, φ 35mm				㉜	ティビアルトライアル スタンダード	S			右	15-2534/21														
				左				15-2534/22																	
㉙	パテラリーマー	15-2602/30B			㉝	ティビアルトライアル モジュラー	XS	99-0606/66																	
㉚	リーマーハンドル	15-2602/35B						㉞	ティビアルトライアル スタンダード	S	15-3204/21														
		130-408G									M	15-3204/22													
		130-409G			㉟	インサート トライアル	XS					15-2534/94													
㉛	ボールリーマー	15-1133/01B						㊱	ティビアルトライアル スペーサー	XS		15-2534/95													
		15-1133/02B									S	15-2534/96													
		15-1133/03B			M	99-0057/61																			
		15-1133/04B				㊲	セメントステムトライアル	XS	15-3204/31																
		15-1133/05B							S	15-3204/32															
		15-1133/06B			M					15-2515/00															
㉜	ティビアルラスプ スタンダード	XS		15-2533/03		㊳	セメントレスシステムトライアル	XS		15-2515/01															
		S		15-2533/04					S	15-2515/02															
		M, L		15-2533/05	M					15-3210/05															
㉝	セメントレスシステム用テーパードリーマー	15-3208/05						㊴		セメントレスシステムトライアル シリンドリカル	XS	15-3210/08													
		15-3208/08							S			15-3210/09													
		15-3208/95			M							15-3210/12													
		15-3208/12										㊵	セメントレスシステムトライアル	XS	15-3210/13										
		15-3208/13													S	15-3210/16									
		15-3208/16														M	15-3210/20								
		15-3208/20				㊶	セメントレスシステムトライアル										XS	15-3210/24							
		15-3208/24																S	15-3210/28						
		15-3208/28																	M	15-2535/12					
		15-3209/12																		㊷	セメントレスシステムトライアル	XS	15-2535/14		
15-3209/14			S	15-2535/16																					
15-3209/16				M				15-2535/01																	
15-3209/18					㊸			セメントレスシステムトライアル	XS	15-3212/12															
㉞	フィグゼーションピン	317-585/45								㊹	セメントレスシステムトライアル	XS	15-3212/14												
		317-585/65											S	15-3212/16											
		317-586												M	15-3212/18										
㉟	アブライジングフォーセプス	15-2042				㊺	セメントレスシステムトライアル								XS	15-3213/12									
		アタッチメント付フォーセプス														S	15-3213/14								
		付属品 リングアタッチメント															M	15-3213/16							
付属品 ドリル/ソーガイド																		㊻	セメントレスシステムトライアル	XS	15-3213/18				
㊱	ソーブレード スモール	317-656/01																			㊼	セメントレスシステムトライアル	XS	15-3211/05	
		317-656/02																						S	15-3211/08
		317-656/03			M			15-3211/95																	
		317-656/04						㊽	セメントレスシステムトライアル	XS	15-3211/12														
㊲	ソーブレード ワイド	317-654/01									S	15-3211/13													
		317-654/02										M	15-3211/16												
		317-654/03				㊾	セメントレスシステムトライアル						XS	15-3211/20											
		317-654/04												S	15-3211/24										
㊳	ストッププレート	15-3203/10													㊿	ステムトライアルハンドル	XS								15-3211/28
																									S
大腿骨ストッププレート				M														15-3202/06							

⑥0	パテラトリアル	15-2600/30	
		15-2600/35	
⑥1	フェモラルトリアルスパーサー	99-0971/00	
		99-0972/00	
⑥2	トリアルアクスル	15-2596	
⑥3	アクスルホール用トレフィン	15-2582/05	
⑥4	フェモラルコンポーネント、ティビアルトリアル用カップリング グジグ	15-2587/40	
⑥5	ユニバーサルレンチ	317-648	
⑥6	イントロデュサー／ドリルガイド フェモラルコンポーネント用	15-2581	
⑥7	ティビアルトリアルインサーター 全サイズ用	15-2588/01	
⑥8	ティビアルコンポーネントインサーター	15-2586	
⑥9	六角ドライバ	99-0036/37	
⑦0	ロッド	99-0036/38	
⑦1	ヘッドコンポーネントエクストラクションフェモラル	XS	99-0036/24
		S/M	99-0036/31
		L	99-0036/33
⑦2	ヘッドコンポーネントエクストラクションティビア	XS	99-0036/25
		S/M	99-0036/32
		L	99-0036/34

＜付属品：インスツルメント専用滅菌トレイ＞

1. コンテナ

製品番号	寸法
05-2001/03	575×275×100 mm
05-2002/03	575×275×130 mm
05-2003/03	575×275×170 mm

2. 専用滅菌トレイ

製品番号	寸法
15-2529/57	550×265×50 mm
15-2529/58	
15-2529/59	
15-2529/61	
15-2529/66	
15-2529/81	
15-2589/04	
15-2589/06	
15-3201/01	
15-3201/02	
15-3201/03	
15-3201/04	
15-3201/05	
15-3201/06	
15-3201/07	

【使用目的又は効果】

人工関節の埋入又は骨折固定時に様々な器具を挿入するために髄腔の切開又は拡大に用いる手動式整形外科用手術器械である。

【使用方法等】

本品の先端を組織又は解剖学的部位にあて、捻転して分離する。尚、本品は、未滅菌の状態で供給されるため使用前に必ず以下の方法等により滅菌した上で使用する。

*＜滅菌方法及び滅菌条件例＞

滅菌方法	滅菌条件
オートクレーブ滅菌	温度：134℃ 時間：5分

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
2. 変形したり、動き具合が変わったりすることもあるので、本品に無理な力を加えないこと。本品を落としたり、大きな力

を加えて、金属部分に割れが生じたりした場合には、廃棄するか、点検修理に出すこと。

3. 破損した器具、または未整備の器具を使用すると、把持/保持性能が悪化して、誤った手術結果を生じるおそれがあるので、性能の不完全な器具は、全てメーカーにてメンテナンスを受けること。
4. 折損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
5. 使用後は直ちに洗浄し、清潔に保つこと。
6. デザインや形状は、使用時および洗浄・滅菌時の、性能や安全性に重大な影響を及ぼすことがあるので、勝手に変更や改造をしないこと。
7. 各器具の寸法と型式は、包装ラベルを参照すること。
8. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
9. 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐ為に保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は、できるだけ早く、手または機械で器具を洗浄すること。器具に汚れが付いたままで乾燥させないこと。
2. 洗浄を後回しにせざるを得ない場合は、適切な溶液の中に器具を入れておくこと。但し単なる水は使わないこと。
3. 機器の窪んだ部分や見えない部分は定期的に点検し、残存物等が完全に取り除かれていることを確認すること。
4. 腐食や破損のリスクが増大するため、器具に機械的ストレスを加えたままにしないこと。整頓されていない状態で、器具を放置しないこと。より重い器具を下に、より軽い器具を上にしておくこと。
5. 殺菌剤や洗浄剤を使う場合は、必ずメーカーの指示に従うこと。洗浄剤の用量決定は非常に重要であり、器具の汚れ具合や水質など条件に適合させる必要がある。
6. この使用目的を意図した殺菌溶液のみを使用すること。すすぎ洗いには、脱塩水を使用するのが理想的であり、洗浄後は器具を乾燥させること。
7. 超音波で洗浄する場合は、器具を開いた状態にして、洗浄液の中に完全に浸し、脱塩水ですすぎ洗いが理想的である。洗浄後は、丁寧に乾燥させること。
8. 洗浄には器具ブラシのみを使用し、スチールワールは決して使用しないこと。
9. 洗浄処理の後、器具の金属と金属が接触する部位に潤滑油をさすこと。作動中に接触する表面に、ごく少量のオイルをさし、器具が油だらけにならないよう、また、加圧滅菌装置の包装に油染みがつかないようにするため、余分なオイルを拭き取ること。器具オイルの代わりに水溶性潤滑剤を使う場合は、脱塩水で溶液を希釈すること。
10. 金属が高温による影響を受けるため、乾熱滅菌は行わないこと。
11. メンテナンスおよび修理に出す場合は、メーカー指定の業者のみを利用すること。
12. 少なくとも年一回は非破壊検査等を行い、疲労亀裂などがなければ確認し、安全性を確保、担保すること。

【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：株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布 3-6-4 麻布パレス
TEL:03-3403-5432

外国製造業者： ワルデマール リンク ゲーエムペーハー アン
ド シーオー ケージー
(Waldemar Link GmbH & Co. KG)
国名： ドイツ