コンセンサス人工膝関節手術器械

【警告】

・使用前には滅菌を行うこと。

【禁忌・禁止】

・弊社が販売する製品以外との併用はしないこと［安全性が確立されていない］。

【形状・構造及び原理等】

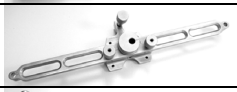
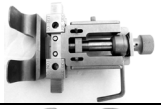
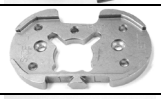
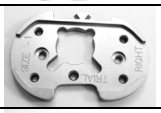
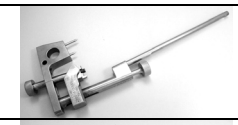
組成

プラスチック/ステンレススチール

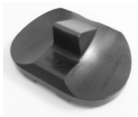
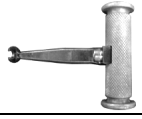
形状

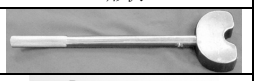
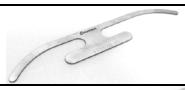
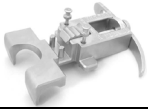
以下構成部品一覧を参照のこと。
ただし、組み合わせによって同梱されない製品がある。

番号	名称	形状
1 2	ティビアルトライアル固定ピン 25mm/35mm	
3 4	固定ピン3インチ×3.2mm 4インチ×3.2mm	
5	3.2mm ドリル	
6	IMドリル	
7	ポリパテラストップドリル	
8	ディスタールフェモラルストップドリル	
9	バラス・バルガスソーガイド	
10 11	レトラクター　スモール/ラージ	
12	ピン抜去器（レバー型）	
13	ピン抜去器	
14	ソーキャプチャー	
15 ～ 20	フェモラルスピードカッティングガイド サイズ1/サイズ2/サイズ3 サイズ4/サイズ5/サイズ6	
21 ～ 26	フェモラルシャンファーソーガイド サイズ1/サイズ2/サイズ3 サイズ4/サイズ5/サイズ6	
27	スラップハンマーエクストラクター	
28	スラップハンマー・エキストラクター	
29	ディスタールフェモラルドリルガイド・サイザー	
30	トロッカーチズル・ステムパンチ	
31 32	打ち込み器　スモール/ラージ	
33	フェモラル・ティビアルインパクターハンドル	
34	アライメントタワー	

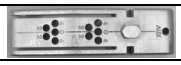
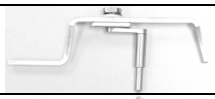
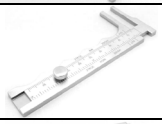
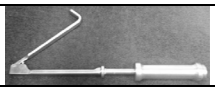
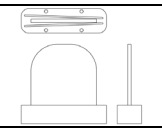
番号	名称	形状
35	フェモラル・ティビアルソーガイドブロック	
36	フェモラルインターコンディラードリルガイド	
37	フェモラルアライメントガイド	
38	Tーリーマー	
39	アライメントロッド	
40	アンテリアル／ポステリアルリファレンスガイド	
41 ～ 46	ティビアルトライアル・右 サイズ1/サイズ2/サイズ3 サイズ4/サイズ5/サイズ6	
47 ～ 52	ティビアルトライアル・左 サイズ1/サイズ2/サイズ3 サイズ4/サイズ5/サイズ6	
53	ティビアルトライアルハンドル	
54 ～ 56	ティビアルステムパンチ サイズ1-2/サイズ3-4/サイズ5-6	
57	ティビアルスタイラス　0mm 用	
58	ティビアルスタイラス　10mm 用	
59	Tーハンドル	
60	スクリュー用ドライバーシャフト	
61	ティビアルアライメントガイド（プロキシマル）	
62	ティビアルアライメントガイド（アンクル）	
63	メロメーター	
64	ディプスゲージ	
65	パテラクランプ	
66	パテラサイザー	

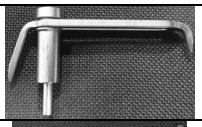
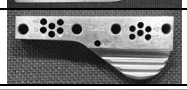
取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。

番号	名称	形状
67	パテラドリルガイド	
68	パテラドリルガイド・サイズ0	
69	パテラスピードドリルガイド	
70	パテラインサーター	
71 ～ 73	パテラリーマー サイズ1/サイズ2/サイズ3	
74	パテラキャリパー	
75	パテラオステオートミーガイド	
76 77	オールポリパテラトライアル・7.5㎜ サイズ0/サイズ1	
78 ～ 80	オールポリパテラトライアル・10㎜ サイズ1/サイズ2/サイズ3	
81	パテラブッシング・サイズ0	
82 ～ 84	パテラブッシング サイズ1/サイズ2/サイズ3	
85 ～ 99	ティビアルインサートトライアル 1-2-10㎜/1-2-12㎜/1-2-14㎜ 1-2-16㎜/1-2-18㎜ 3-4-10㎜/3-4-12㎜/3-4-14㎜ 3-4-16㎜/3-4-18㎜ 5-6-10㎜/5-6-12㎜/5-6-14㎜ 5-6-16㎜/5-6-18㎜	
100 ～ 105	フェモラルトライアル・右 サイズ1/サイズ2/サイズ3 サイズ4/サイズ5/サイズ6	
106 ～ 111	フェモラルトライアル・左 サイズ1/サイズ2/サイズ3 サイズ4/サイズ5/サイズ6	
112 ～ 128	ティビアルインサートトライアルPS用 1-2 10㎜/1-2 12㎜/1-2 14㎜ 1-2 16㎜/1-2 18㎜ 3-4 10㎜/3-4 12㎜/3-4 14㎜ 3-4 16㎜/3-4 18㎜ 5-6 10㎜/5-6 12㎜/5-6 14㎜ 5-6 16㎜/5-6 18㎜	
129 ～ 131	スペーサーブロック 10㎜/12㎜/14㎜/16㎜/18㎜	
132 ～ 137	フェモラルトライアル 左 PS用 サイズ1/サイズ2/サイズ3 サイズ4/サイズ5/サイズ6	
138 ～ 143	フェモラルトライアル 右 PS用 サイズ1/サイズ2/サイズ3 サイズ4/サイズ5/サイズ6	
144	フェモラルインパクター& エクストラクター	
145	ピン抜去器	
146	ピン抜去器　ロング	
147	サイザーブロック	
148	サイザーブロック　ニュートラル	
149	サイザーブロック　2㎜シフトアップ用	

番号	名称	形状
150	スペーサーブロック	
151	ノッチルーター	
152 153	ノッチルーター テンプレート 1-2/3-4	
154	カッティングガイド固定ピン	
155 ～ 160	新型PSカッティングブロック サイズ1/サイズ2/サイズ3 サイズ4/サイズ5/サイズ6	
161 ～ 166	PSバランスカッティングブロック サイズ1/サイズ2/サイズ3 サイズ4/サイズ5/サイズ6	
167	デプスゲージ	
168	バラス・バルガス ソーガイド	
169	7.9㎜ I.M. ドリルビット クイックコネクト	
170	ディスタルストップドリル クイックコネクト	
171	3.2㎜ ドリルビット クイックコネクト	
172 173	カニ爪ガイド　1.27㎜/0.89㎜	
174 ～ 176	IMロッド ミディアムロング/ロング/ショート	
177	フェモラルアライメントガイド	
178 ～ 180	フェモラルアライメントガイド用 ブッシング 4°/5°/6°	
181	ディスタルフェモラルソーガイド	
182	ディスタルフェモラルサイザー	
183 184	サイザーブロック　スタンダード/2㎜	
185 ～ 190	フェモラルシャンファーソーガイド サイズ1/サイズ2/サイズ3 サイズ4/サイズ5/サイズ6	
191 ～ 196	フェモラルスピードカッティング ガイド サイズ1/サイズ2/サイズ3 サイズ4/サイズ5/サイズ6	
197	カッティングガイド用モジュラー ハンドル	
198	ヘックススクリュードライバーシャフト	

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。

番号	名称	形状
199	ディスタルフェモラルソーガイド プロキシマル	
200	ティビアルアライメントガイド プロキシマル	
201	ティビアルアライメントガイド プロキシマル　ショート	
202 203	ティビアルスタイラス　2㎜/10㎜	
204	パテラキャリパー	
205	パテラインサーター	
206	パテラクランプ	
207	パテラクランプ　スリム	
208	オステオトミーガイド	
209	コンプレッサーハンドル	
210 ～ 212	パテラドリルガイド サイズ0/サイズ1/サイズ2	
213	ディスタルフェモラルドリルガイド STD	
214	ディスタルフェモラルドリルガイド 2㎜	
215	ディスタルフェモラルドリルビット 1/4インチ　6.35㎜	
216	ピン抜去器 （レバー式・スラップハンマー付き）	
217 ～ 222	スピードカッティングガイド(改良型) サイズ1/サイズ2/サイズ3 サイズ4/サイズ5/サイズ6	
223	カッティングガイド固定ピン用 アダプター	
224	スタイラス　10㎜	
225	スタイラス　0㎜	
226	ティビアルスタイラスVer.1	
227	フェモラルティビアルインパクター スモール一体型	
228	フェモラルティビアルインパクター ラージ一体型	
229	バラス・バルガスソーガイド	
230	インサーター	

番号	名称	形状
231	スタイラス	
232	カニ爪ガイド	
233	バラス・バルガスソーガイド	
234	スクリューホールイージーアウト ※オプション製品	

作動・動作原理

コンセンサス膝関節システムの手術器械は、大腿骨コンポーネントと脛骨コンポーネント及び右膝、左膝の手術器械、また脛骨コンポーネントは手術中に組み立てる２個の部品（ベースプレートとインサート）で構成され、組み合せて使用する手術器械及び膝蓋骨コンポーネント用の手術器械がある。本品は、膝関節の機能再建を目的とし、人工膝関節置換術に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械であり、手動式である。なお、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

・本品は未滅菌製品のため、使用前には必ず【保守・点検に係る事項】に示す方法により滅菌を行うこと。
・器械の使用方法に関しては、コンセンサス人工膝関節システム（承認番号：20900BZY00148000）の添付文書の使用方法欄または、手術手技書を参照のこと。また、手術内容によっては手術器械の内容が変更する場合もある。

**＊【使用上の注意】

＊＊ 重要な基本的注意

・神経や血管の近くで器械を使用する場合には、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分注意すること。
・器械はその物理特性上、体内に埋植可能な材質で製造することができないため、術野内で器械が破損した場合には、その破片をすべて除去すること［腐食やアレルギー、感染症を引き起こす原因となる可能性がある］。
・器械の破損、すべりまたは鋭利な先端を有する物等の誤使用が、患者または手術従事者を傷つける原因となる可能性がある。
＊＊ ・本品に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、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施し、製造販売業者又は貸与業者へ連絡すること。

＊ 相互作用

＊ 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製の器械	埋植したインプラントにゆるみ・摩耗が生じるおそれがある。	デザインが異なるため、インプラントとの適切な嵌合が得られない。

＊ 不具合・有害事象

重大な不具合

・破損

重大な有害事象

・器械の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起きる感染
・神経の損傷、麻痺、疼痛、軟部組織・関節の損傷

上記の項が不具合、有害事象の全てではない。これらの不具合、有害事象のため、再手術が必要な場合もある。

高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折または、インプラントのゆるみ等が起こる可能性が高いため慎重に使用すること。

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温・多湿・直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

・本品は未滅菌製品のため、使用に際しては下記の条件または各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行うこと。
推奨する滅菌条件は以下のとおり。

【推奨滅菌条件】

滅菌方法	滅菌温度	保持時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30 分
	121～124℃	15 分
	126～129℃	10 分

・本品使用の前に、必ずすべての器械に異常がないか点検すること。
・本品使用の前後に、必ず洗浄・滅菌を行うこと。
・器械先端部は柔らかいブラシ等で洗浄し、異物がないか確認すること。
・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に洗浄液等に浸漬すること。
・洗浄に用いる洗浄剤は適切な医療用洗浄剤を使用すること。強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面が損傷するため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
・合わせ部、交差部のある器具は、開く、分解するなどして洗浄すること。
・器械は特定の期間で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。

*【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：株式会社ロバート・リード商会
* 電話番号：03-3830-7373
* FAX 番号：03-3830-7376

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。