

**2019年6月（第9版）

*2018年10月（第8版）

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】

<使用方法>

・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。

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

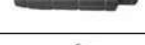
・他社の器械〔形状が異なるため適切な組合せが得られず摩擦、緩み等が発生する。〕

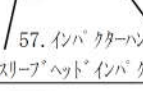
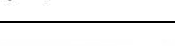
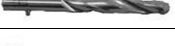
**【形状・構造及び原理等】

<構成品>

本品は、弊社専用品の手術器械類で、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 カルカーブ ランナー		ステンレススチール
3 フェモラルヘッドデイストラクター		ステンレススチール
4 ボックスオステオーム		ステンレススチール
5 デイ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 トミーハンマー		ステンレススチール
9 フローチハンドル		ステンレススチール
10 スターリーマー		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 ネットライアル		ステンレススチール
13 フローチ		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リアルハンドル		ステンレススチール
16 オステオトミーカイト		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 オステオトミーカイト		ステンレススチール
22	ヘッドケーシングプレート		ステンレススチール
23	ハイボラ トライアルリング		アルミニウム
24	ハイボラ アクセサリーボースト		ステンレススチール
25	ハイボラ 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	ユニボラ エクストラクターハンドル		ステンレススチール
28	ユニボラ エクストラクター		ステンレススチール
29	スリープヘッド インパクター	 57. インパクターハンドル スリープヘッド インパクター	POM
30	ハイボラユニボラ ヘッドトライアル		POM PPSU
31	ハイボラユニボラ トライアルハンドル		ステンレススチール
32	ユニボラ スリープ トライアル		POM
33	アセタビュラーリーマー		ステンレススチール
34	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
35	ドリルカイト		ステンレススチール
36	ライナーエクストラクター		ステンレススチール
37	ドリルビット		ステンレススチール
38	フレキシブルドリルシャフト		ステンレススチール
39	デブスケージ		ステンレススチール
40	スクリュートライバー ストレート		ステンレススチール

取扱説明書を必ずご参照下さい

41	スクリュート [®] ライハ [®] ー U-シ [®] ョ イント		ステンレススチール
42	オールホ [®] リンサ [®] ターブ [®] レート		ステンレススチール
43	アライメントロッド [®]		ステンレススチール
44	FMP ホ [®] シ [®] ョナー		ステンレススチール
45	フェモラルヘット [®] インハ [®] クター		POM
46	スクリュフオーセブ [®] ス		ステンレススチール
47	ラチェットハント [®] ル		シリコンラハ [®] ー ステンレススチール
48	シェルトライアル		ステンレススチール
49	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
50	HXL ライナーイン [®] クター		PPSU ステンレススチール
51	ライナーイン [®] クターハント [®] ル		ステンレススチール
52	ライナーイン [®] クター		PPSU ステンレススチール POM ステンレススチール
53	インハ [®] クターチップ [®]		PPSU
54	HXL フェモラルヘット [®] インハ [®] ク ター		PPSU ステンレススチール
55	HXL フェモラルヘット [®] インハ [®] ク ターハント [®] ル		ステンレススチール
56	フェモラルヘット [®] トライアル		PPSU POM
57	HXL ホ [®] ールインハ [®] クターアダ プ [®] ター		ステンレススチール
58	インハ [®] クターハント [®] ル		ステンレススチール
59	ブ [®] ラントコフ [®] ラレトラクター		ステンレススチール
60	シャープ [®] コフ [®] ラレトラクター		ステンレススチール
61	マイヤーデ [®] ィンク [®] レトラクター		ステンレススチール
62	シャープ [®] ホ [®] 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 シリコン
64	ミテ [®] ィアルトロキヤンターレトラク ター ライト		ステンレススチール

65	ミテ [®] ィアルトロキヤンターレトラク ター レフト		ステンレススチール
66	フェモラルホ [®] マンエレベ [®] ーター		ステンレススチール
67	アンテリアルレトラクター		ステンレススチール
68	カーブ [®] トラスプ [®]		ステンレススチール シリコン
69	アング [®] ルト [®] キュレット		ステンレススチール シリコン アルミニウム
70	フェモラルヘット [®] コークスクリュー		ステンレススチール
71	ホ [®] ーンフック		ステンレススチール シリコン
72	ステムイン [®] 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】

弊社専用品の手術器械類で、人工股関節用トライアルを含み、人工股関節置換術において、大腿骨側材料及び骨盤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) 大腿骨頸部の切除
- (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

<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恐れがあるので、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事）＞

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	摩耗、緩み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られず、固定が不確実になる。

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な不具合

- ・破損

2. 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

3. 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

【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、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をすること。
- ・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。
- ・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恐れがあるので、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】

〔製造販売元〕 泉工医科貿易株式会社

〔製造元〕 Encore Medical, L.P. also trading as DJO Surgical
エンコア メディカル社
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 03-3812-3252 FAX 03-3812-4613