

*2018年7月（第6版）

2017年9月（第5版）（新記載要領に基づく改訂）

機械器具 58 整形用器械器具
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】

＜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〔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、緩みが現れる恐れがある。〕

【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	ソーキャブチャー		ステンレススチール
2	フェモラル IM トリカイト		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カイト		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	エクステナルアライメントタワ（S, L）		ステンレススチール
8	トロッカートリル		ステンレススチール
9	フェモラル IM プッシュク		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 トリルビット		ステンレススチール
12	フェモラルベクトドリル		ステンレススチール
13	8mm フェモラル IM トリル		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 ベグプッシュク		ステンレススチール
18	トロッカートリルカイト		ステンレススチール
19	スピートカットブロック		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	テップスケージ		ステンレススチール
3	ボーンスクリュートリルカイト		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	ティビアルローチ/リマーカイトハンドル		ステンレススチール
6	ティビアルローチ/リマーカイト		ステンレススチール
7	ティビアルスタイス A		ステンレススチール
8	ティビアルスタイス B		ステンレススチール
9	ティビアルローチ		ステンレススチール
10	ティビアルステムリマー		ステンレススチール
11	ティビアルリセクションカイト		ステンレススチール
12	イントラメデュラー リセクションカイト		ステンレススチール
13	ハラス/バラカスカットブロック		ステンレススチール

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/トリルカイト		ステンレススチール

取扱説明書を必ずご参照下さい

3	ハテラストップドトル		ステンレススチール
4	ハテラオステオトミーカイト		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	ハテラインサーター		POM ステンレススチール
7	ハテラクランプ		ステンレススチール

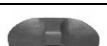
4. フェモラルトリアル

	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/ティビアルインハクター	 12. インハクターハンドル フェモラル/ティビアルインハクター	POM
4	フェモラルトリアル		コハルトクロム 合金

5. ティビアルトリアル

	名 称	部 品	原材料
1	ティビアルインサートインハクター	 12. インハクターハンドル ティビアルインサートインハクター	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/トリアルハンドル		ステンレススチール
4	スクリュートライバー		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/トリアル		ステンレススチール

6. インサートトリアル

	名 称	部 品	原材料
1	ティビアルインサートトリアル (スタンダード)		POM
2	ティビアルインサートトリアル (P/S)		POM
3	ティビアルインサートトリアル (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リアル (ラテラルヒット)		POM
5	ティビアルインサートトリアル (3D)		POM

7. P/S オープン

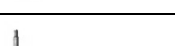
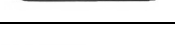
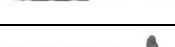
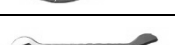
	名 称	部 品	原材料
1	ボックスセー		ステンレススチール
2	P/S オープンボックス リセクションカイト		ステンレススチール

3	P/S オープンフェモラルトリアル		コハルトクロム 合金
---	-------------------	---	---------------

8. アンテリアリファレンスガイド

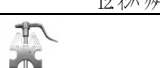
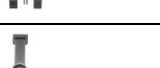
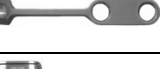
	名 称	部 品	原材料
1	アンテリアリファレンスカイト A		ステンレススチール
2	アンテリアリファレンスカイト B		ステンレススチール
3	アンテリアリファレンス フェモラル IM ペグフッキング A		ステンレススチール
4	アンテリアリファレンス フェモラル IM ペグフッキング B		ステンレススチール

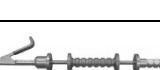
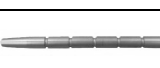
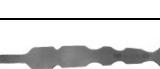
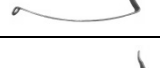
9. リビジョン

	名 称	部 品	原材料
1	リビジョン フェモラル トリアル		コハルトクロム 合金
2	リビジョン ボックスカッティングカイト		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カイト フッキング		ステンレススチール
4	リビジョン カットアップ ロックスペーサー		ステンレススチール
5	リビジョン スピートカットアップ ロック		ステンレススチール
6	リビジョン フェモラルトルカイト		ステンレススチール
7	リビジョン ボーステリアスペーサー フロケットトリアル		POM ステンレススチール
8	リビジョン ティスタルスペーサー フロケットトリアル		POM ステンレススチール
9	リビジョン フェモラルティスタルカットアップ ロック		ステンレススチール
10	リビジョン IM フッキング		ステンレススチール
11	ボックスセー		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リアル		ステンレススチール
14	リビジョン ヘックスレンチ		ステンレススチール
15	リビジョン ステムリーマー		ステンレススチール
16	リビジョン ティビアルステムサイザー/トリアルインハクター		ステンレススチール
17	リビジョン ティビアルロング ステムリーマーカイト		ステンレススチール
18	リビジョン ティビアルステムレンチ		ステンレススチール

19	リヒェンション ティビアルカット フロック		ステンレスチール
20	リヒェンション イントラメデュラー ティビアルリセクションカイト		ステンレスチール
21	リヒェンション ティビアルシステムトライアル		ステンレスチール
22	リヒェンション ティビアルスヘーサーフロックトライアル		POM ステンレスチール
23	リヒェンション ティビアルシステムサイザー/トライアル		コバルトクロム 合金
24	リヒェンション 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 トロッカートリルカイト		ステンレスチール
2	MIKA トロッカートリルカイトインパクター	 MIKA トロッカートリルカイトインパクター 12 インパクター	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ッティングカイト		ステンレスチール
5	MIKA フェモラルディスタルカッティングブロック		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フッシング		ステンレスチール
9	MIKA アンテリアカトリファレンスカイト		ステンレスチール
10	MIKA パラス/ハラカスカッティングブロック		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カイト		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 ブロックカイト		ステンレスチール
15	MIKA ティビアル IM カイト		ステンレスチール
16	MIKA クイックリリースホーンピン		ステンレスチール

17	MIKA 頭付クイックリリースホーンピン		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 ヘッドピントライバー		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 フェモラルクントリル		ステンレスチール
27	MIKA フェモラル IM フッシング		ステンレスチール
28	MIKA P/S オープンボックス リセクションカイト		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 ボリウムイミット
4	3D ハンドラライアル		POM
5	3D フェモラルトライアル/ ヘグトライアルカイト		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		シリコン ステンレスチール

<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】

弊社専用品の手術器械類で、人工膝関節用トライアルを含み、人工膝関節置換術において、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恐れがある。	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>

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、内臓あるいは関節の損傷
- (3) 金属アレルギー反応
- (4) 骨の亀裂及び穿孔

<高齢者への摘要>

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、慎重に使用すること。

【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すること。
- ・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