

器 58 整形用機械器具

一般医療機器 関節手術用器械 (70964001)

メラ人工膝関節用手術器械

【禁忌・禁止】

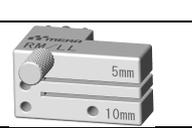
<併用医療機器>「相互作用」の項参照
 弊社が指定した器械以外との併用はしないこと。[専用品でない
 と設計が異なるため、適合しない恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

原材料:ステンレス鋼、コバルトクロム合金、チタン合金、プラスチック

製品名	形状
ローテーションガイド LARGE	
ローテーションガイド用アタッチメント	
アンテリアカッティングガイド	
ロックハンドル	
ディスタルカッティングブロック	
ディスタルアライメントガイド	
エクスターナルアライメントタワー	
サイザー	
クイックロックハンドル	
トロッカードリルガイド L トロッカードリルガイド R SZ1,SZ2,SZ3,SZ4,SZ5,SZ6	

フェモラルインサーター	
フェモラル/ティビアルインパクター	
Tハンドル IM ロッド	
フェモラルペグドリル	
アライメントロッド短	
アライメントロッド長	
フェモラルカッティングブロック SZ1,SZ2,SZ3,SZ4,SZ5,SZ6	
フェモラルトリアル L フェモラルトリアル R SZ1,SZ2,SZ3,SZ4,SZ5,SZ6	
スラップハンマー	
カットラインチェッカー	
フェモラルインパクター	
バミ	
パテラサイザー/ドリルガイド 26mm,29mm,32mm	
パテラトリアル 26mm,29mm,32mm	
パテラレトラクター	
パテラクランプ	
パテラペグドリル	
キャリパー	
ティビアルカッティングガイド	

ティビアルサイザー／トライアル SZ1,SZ2,SZ3,SZ4,SZ5,SZ6,SZ7	
ティビアルサイザー／トライアルハンドル	
ティビアルブローチ／リーマガイド SMALL,LARGE	
ティビアルブローチ SMALL,LARGE	
ティビアルインサートトライアル SZ1,SZ2,SZ3,SZ4,SZ5,SZ6,SZ7 9mm,10mm,12mm,14mm,16mm,18mm	
キール付きティビアルトレートリアル SZ1,SZ2,SZ3,SZ4,SZ5,SZ6,SZ7	
ティビアルステムリーマガイド φ10, φ12, φ14	
ティビアルステムトライアル φ10, φ12, φ14, φ16 100mm,150mm	
ティビアルブロック用カッティングブロック 右内側／左外側,左内側／右外側	
ティビアルブロックトライアル 5mmRM/LL,5mmLM/RL,10mmRM/LL, 10mmLM/RL SZ1,SZ2,SZ3,SZ4,SZ5,SZ6,SZ7	
インサートインパクト	
インサート抜き器	
リカッター 内外反2° 用リカッター	
ソーキャプチャー	
スタイラス	
ティビアルカッティングブロック L ティビアルカッティングブロック R	

伸展用スペーサー 9mm,10mm,12mm,14mm,16mm,18mm	
屈曲用スペーサー 1mm,2mm,3mm,4mm	
センターガイド	
ティビアルステム用レンチ φ10mm, φ12mm φ14mm, φ16mm	
スクリューピン	

【使用目的又は効果】

人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

本品は、【形状・構造及び原理等】欄に記載の製品を適宜組み合わせで使用する。

本品は未滅菌品のため、使用前に滅菌を行うこと。

手術手順

- (1) 大腿骨遠位部の形成
- (2) 脛骨近位部の形成
- (3) 膝蓋骨の形成
- (4) トライアルによる仮整備
- (5) インプラントの埋植

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1)他のインストゥルメント等硬いものと接触する際は、本品が破損したり、傷付いたりしないよう取扱いに注意すること。
- (2)折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1)使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- (2)使用後は、付着した血液、体液、組織及び薬品が乾燥して固着しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。
- (3)塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因となるので、使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

＜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)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定以外の器械	埋植したインプラントに緩み、摩耗が生じる恐れがある。	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＞

本品の使用により以下の不具合・有害事象が起こり得る。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 本品の破損、変形
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 血管・神経・組織の損傷
 - 2) 感染
 - 3) 塞栓(脂肪、血液等)
 - 4) 骨折
 - 5) 過敏症

<高齢者への適用>

高齢者は骨が粗鬆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、骨折等生じる可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1) 高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- (1) 本品使用前に、キズ、折れ、曲がり、錆等の不具合がないか、可動部がスムーズに動作するかを点検すること。
- (2) 本品使用後は、直ちに血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のため、洗浄・滅菌処理を行うこと。
- (3) 汚染除去に用いる洗剤は、中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
- (4) 強アルカリ・強酸性洗剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用を避けること。
- (5) 磨き粉や金属タワシで器具の表面を磨かないこと。器具表面に擦過傷を生じ、錆や腐食が発生する恐れがある。
- (6) 器具に付着した洗剤・消毒剤等は浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。
- (7) 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
- (8) 下記の滅菌条件が推奨される。

滅菌方法: 高圧蒸気法

滅菌条件: 115～118℃ 30分間

121～124℃ 15分間

126～129℃ 10分間

<業者による保守点検事項>

本品使用前に、キズ、折れ、曲がり、錆等の不具合がないこと、可動部がスムーズに動作することを点検すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

西島メディカル株式会社

電話 : 0561-37-1222