**2025 年 3 月（第 7 版）
*2016 年 10 月（第 6 版）

届出番号：13B1X00218258072

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

ｅ－Ｍｏｔｉｏｎ　ＩＱ　手術器械セット

＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) フェモラル GAP スペーサー

タイプ 1　　タイプ 2




(2) ヘッドレスピン



(3) ヘッド付きピン

(4) ピン　アダプター



(5) チャック



(6) アキュラン　アダプター



(7) カッティングチェック　プレート



(8) ティビアル　プロテクター



(9) コントロール　ロッド



(10) シェル付きコントロールロッド



(11) 髄外アライメント　コントロールプレート




(12) IM ドリル



(13) T ハンドル



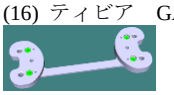
(14) ディスタルコンタクトプレート



(15) カーブドオステオトーム



(16) ティビア　GAP スペーサー



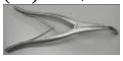
(17) スクリュードライバー　3.5



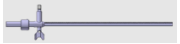
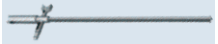
(18) ディストラクター



(19) ディストラクション　クランプ



(20) IQ　ホールディングロッド

(21) IQ　EM アライメントシステム　ハンドル



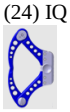
(22) IQ　プロキシマル　フィクセーター




(23) IQ　バイマレオラークランプ　サポート



(24) IQ　バイマレオラークランプ



(25) IQ　ティビア　IM スタイラス




＊(26) IQ　ティビア　スタイラス




(27) IQ　IM ロッド

(28) IQ　カッティングデプス　アジャストメントデバイス




(29) IQ　ディスタルフィーマー　コンタクトプレート



(30) IQ　アングルアジャストメントデバイス




(31) e-Motion　IQ　フェモラル　メジャーガイド



(32) e-Motion　IQ　4-in-1　カッティングガイド



(33) e-Motion　IQ　フェモラル　M/L サイズゲージ

(34) e-Motion　IQ　フェモラル　インパクター

(35) e-Motion　IQ　ティビアル　キールハンドル

(36) e-Motion　IQ　ティビアル　プライマリードリル

(37) e-Motion　IQ　ティビアル　キールブローチ

(38) e-Motion　IQ　ティビアル　ドリル/キールガイド

(39) e-Motion　IQ　ティビアル　トライアルプレート

取扱説明書を必ずご参照下さい

(40) e-Motion　IQ　ティビアル　ローテーションペグトライアル



(41) e-Motion　IQ　フィクセーションピン



(42) e-Motion　IQ　ティビアル　インパクター



(43) ティビアル　プレートホルダー



(44) IQ　カッティングブロック　S



(45) e-Motion　IQ　N　ティビアル　プライマリードリル



(46) e-Motion　IQ　N　ティビアル　キールブローチ





(47) e-Motion　IQ　N　ティビアル　ドリル/キールガイド



(48) e-Motion　IQ　N　ティビアル　トライアルプレート

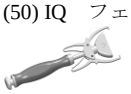




(49) e-Motion　IQ　N　ティビアル　ローテーションペグトライアル



(50) IQ　フェモラルホルダー



(51) e-Motion　IQ　フェモラルインサートプレート



(52) フェモラル　コンポーネント　トライアル



(53) ストッパー付きドリル



(54) モノブロック　PS ボックスガイド



(55) e-Motion　IQ　PS ボックス　チゼル



(56) PS ボックス　トライアル



(57) ボックス　リムーバー



(58) IQ　PS ボックス　チゼル　ストッパー



(59) e-Motion　IQ　IM ドリル

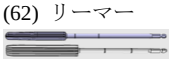
(60) e-Motion　IQ　ティビアル　ドリルスリーブ



(61) トライアル　ステム



(62) リーマー



(63) ステム　タイトニング　キー



(64) e-Motion　IQ　カウンタートルクハンドル



(65) e-Motion　IQ　IM ドリル　デプスルーラー



(66) IQ　パテラ　カッティングガイド



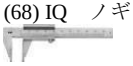


(67) IQ　パテラ　ドリルガイド／クランプ





(68) IQ　ノギス



(69) パテラ　コンポーネント　トライアル　3 ペグ用



(70) パテラ　ドリル



(71) e-Motion　UC インサート　トライアル



(72) e-Motion　PS インサート　トライアル



(73) e-Motion　PS/UC インサート　トライアルベース



(74) e-Motion　PS インサート　トライアルベース



(75) e-Motion　FP インサート　トライアル



(76) e-Motion　FP インサート　トライアルベース

(77) e-Motion　PS/UC インサート　トライアルプラグ

(78) ティビア　チェックプレート

(79) ポインター

(80) マーカーフレーム

(81) マーカーステー

(82) 足関節アダプター

(83) ラバーバンド

(84) バイコーティカル　ドリルビット

(85) RB スクリュードライバー

(86) デプスゲージ

(87) ドリルガイド

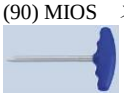
(88) マーカースクリュー



(89) MIOS　ティシュー　プロテクト　スリーブ



(90) MIOS　スリーブ　ハンドル



(91) IQ　モジュラー　リジッドボディ　アダプター



(92) IQ　ナビゲーション　フィーマー　アライメントブロック



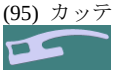
(93) ポステリアフットプレート　Y



(94) IM ロッドドリル



(95) カッティングチェックブレード



(96) IQ　IM オリテンテーションスリーブ



(97) IQ　パテラ　ホルダー



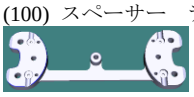
(98) トルクレンチ



(99) トルクレンチ　アダプター



(100) スペーサー　ティビアル



(101) e-Motion　IQ　N　ティビアル　キールガイド



(102) e-Motion　IQ　N　ティビアル　ドリルスリーブ



(103) e-Motion　IQ　N　ティビアドリル



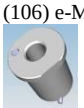
(104) フェモラル　ティビアル　ディストラクター　R



*(105) トルクレンチ　アダプター　4.5



* (106) e-Motion　IQ　Pro　ティビアル　ドリルスリーブ



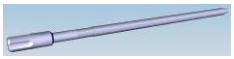
* (107) e-Motion　IQ　Pro　ティビアル　トライアルプレート



* (108) e-Motion　IQ　PS　Pro　フェモラル　コンポーネント　トライアル



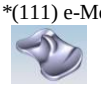
*(109) e-Motion　IQ　PS　Pro　カム　インサート　トライアル　ホルダー



*(110) e-Motion　IQ　PS　Pro　カム　インサート　トライアル



*(111) e-Motion　IQ　PS　Pro　インサート　トライアル



*(112) e-Motion　IQ　Pro　ティビアル　キールブローチ



*(113) e-Motion　IQ　Pro　ティビアル　ドリル／キールガイド



*(114) e-Motion　IQ　PS　Pro　フェモラル　ボックス　カッター



*(115) e-Motion　IQ　PS　Pro　フェモラル　ボックス　カッター　スリーブ



写真・図は製品の一例を示す。

2. 原材料

ポリプロピレン、ステンレススチール、シリコーン樹脂、ポリエーテルエーテルケトン、コバルトクロムモリブデン合金、チタン合金、PPSU、Rilsan、POM、硬質合金

3. 原理

人工関節置換術等の関節手術に単独又は組み合わせて使用する。

【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である。本品は再使用可能である。

*** 【使用方法等】**

*1. 使用方法

(1) 本品はビーブラウン・エースクラップ社製品に使用すること。

(2) 一般的な外科手術の手技に従って、適切な組み合わせのもとに操作をすること。

(3) 使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

*(1) 使用前

- 損傷、摩耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検すること。

(2) 使用中

- 血液や組織片は局方精製滅菌水をひたしたリントフリークロスの柔らかい布でこまめに清拭すること。
- 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。過度の力が加わると患者組織の損傷及び本品の損傷や破損の原因になる。手術中に本品が破損すると、再手術、手術時間の延長、異物残留などの原因になる。

【使用上の注意】

1.不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

[重大な不具合]

・ 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。

・ 金属疲労による器械器具の破損、分解

［重大な有害事象］
以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
· 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
· 破損した機械器具の破片の体内留置
· 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
- 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。
- 長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するため、ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の手術器械は、原則として別にセットすること。
- ステンレススチール製手術器械を血液や生理食塩水に長時間さらすと腐食が生じ、孔食の発生原因になる。

【保守・点検に係る事項】
- 適切な洗浄、滅菌、及び標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器械の機能低下の要因となる。
- 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード系含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため長時間の接触を避ける、接触後は迅速に洗い流すなどの注意をすること。
- 漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸（pH4 以下）又はアルカリ（pH10 以上）製剤を消毒に使用しないこと。

1. 洗浄・滅菌
- 血液や体液に汚染された器械を取扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用すること。
- 器械に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
- 洗浄及び滅菌の前に手術器械を適切に分解すること。特に壊れやすい手術器械は先端の損傷を防ぐために注意して取扱うこと。
- 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器械は別々に処理すること。
- 血液や体液に汚染された手術器械を安全に取扱うために、必ず以下に概説する手順に従うこと。全ての器械は使用前に必ず滅菌すること。

1) 洗浄
- 粘液、血液、その他の体液の凝固を防ぐため、手術器械を熱湯や消毒剤に浸けないこと。
- 金属ブラシ（スチールウール、ワイヤーブラシ、パイプクリーナー等）や硬質ナイロンスポンジ、研磨剤入り洗剤を使用しないこと。
- 接合部のある器械は、先端を開いた状態で洗浄すること。接合部と把持部は特に注意して洗浄すること。分解できるものは分解して器械の全面を洗浄すること。
- コーティングされた器械は表面コーティングを保護するため、他の器械とは別に洗浄すること。
- 洗浄液、消毒剤の濃度、温度、浸漬時間に関してはメーカーの取扱説明書に従うこと。
- 洗浄時の温度は 80℃を超えないこと。
- 過酸化水素水を使用しないこと。
- 手術器械に骨片や組織など残留物がある場合には、ブラシを用いて手洗いによる予備洗浄を行うこと。
- 超音波洗浄を行う場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従うこと。

(1) 用手洗浄／消毒
- 手作業による洗浄には、酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用すること。落ちにくい汚れは洗浄液の中で柔らかいブラシ等を用いて洗浄すること。洗浄剤の濃度、温度、時間、及び再利用の可否に関しては洗浄剤の取扱説明書に従うこと。
- 消毒前に、十分に水気を切ること。
- 用手洗浄／消毒後に目視で表面の残存物を点検すること。
- 必要に応じて洗浄／消毒処理を繰り返すこと。

用手洗浄後、消毒

段階	手順	温度	時間（分）	水質
I	洗浄消毒	室温（冷）	>15	D-W
II	中間すすぎ	室温（冷）	1	D-W
III	消毒	室温（冷）	15	D-W
IV	最終すすぎ	室温（冷）	1	FD-W
V	乾燥	室温	-	-

D-W：飲料水
FD-W：RO 水（完全脱イオン水）

第 I 段階
- 器械を洗浄消毒剤に最低 15 分間以上、完全に浸漬すること。全ての表面が浸漬していることを確認すること。
- 洗浄液の中で、適切な洗浄ブラシを用い表面から残存物が目視できなくなるまで洗浄すること。
- 必要に応じて、目視できない箇所についても適切な洗浄ブラシを用い、最低 1 分間以上洗浄すること。
- 可動性部品は可動部を動かしながら洗浄すること。
- 単回使用のシリンジを用いて、洗浄剤で十分（少なくとも 5 回）にすすぐこと。

第 II 段階
- 流水で器械を完全にすすぐこと（全てのアクセスできる表面）。
- 可動性部品は可動部を動かしながらすすぐこと。
- 十分に水気を切ること。

第 III 段階
- 器械を消毒剤に完全に浸漬すること。
- 可動性部品は可動部を動かしながらすすぐこと。
- 適切な単回使用のシリンジ（20 mL）を用いて、少なくとも 5 回内腔をすすぐこと。全てのアクセスできる表面が浸漬していることを確認すること。

第 IV 段階
- 流水で器械を完全にすすぐこと（全てのアクセスできる表面）。
- 可動性部品は可動部を動かしながらすすぐこと。
- 適切な単回使用のシリンジを用いて、少なくとも 5 回内腔をすすぐこと。
- 十分に水気を切ること。

第 V 段階
- クロスやエアガンのような適切な器具を用いて、器械を乾燥させること。

用手超音波洗浄後、消毒

段階	手順	温度	時間（分）	水質
I	超音波洗浄	室温（冷）	5	D-W
II	中間すすぎ	室温（冷）	1	D-W
III	消毒	室温（冷）	15	D-W
IV	最終すすぎ	室温（冷）	1	FD-W
V	乾燥	室温	-	-

D-W：飲料水
FD-W：RO 水（完全脱イオン水）

第 I 段階
- 超音波洗浄にて洗浄すること（35 kHz）。全ての表面が浸漬して、影がないことを確認すること。
- 適切な洗浄ブラシを用い表面から残存物が目視できなくなるまで洗浄すること。
- 可動性部品は可動部を動かしながら洗浄すること。
- 洗浄後、単回使用のシリンジ（20 mL）を用いて、洗浄剤で十分（少なくとも 5 回）に器械全体をすすぐこと。

第 II 段階
- 流水で器械を完全にすすぐこと（全てのアクセスできる表面）。
- 十分に水気を切ること。

第 III 段階
- 消毒剤に器械を完全に浸漬すること。

第 IV 段階
- 流水で器械を完全にすすぐこと（全てのアクセスできる表面）。
- 十分に水気を切ること。

第 V 段階
- リントフリークロスやエアガンのような適切な器具を用いて、器械を乾燥させること。

(2)　用手予備洗浄後の機械洗浄／消毒

ブラシによる用手予備洗浄

段階	手順	温度	時間（分）	水質
I	洗浄消毒	室温（冷）	15	D-W
II	洗浄	室温（冷）	1	D-W

D-W：飲料水

第 I 段階
- 消毒剤に器械を完全に浸漬すること。全ての表面が浸漬していることを確認すること。
- 洗浄液の中で、適切な洗浄ブラシを用い表面から残存物が目視できなくなるまで洗浄すること。
- 可動性部品は可動部を動かしながら洗浄すること。
- 単回使用のシリンジ（20 mL）を用いて、洗浄剤で十分（少なくとも 5 回）にすすぐこと。

第 II 段階
- 流水で器械を完全にすすぐこと（全てのアクセスできる表面）。

超音波洗浄とブラシによる用手予備洗浄

段階	手順	温度	時間（分）	水質
I	超音波洗浄	室温（冷）	15	D-W
II	洗浄	室温（冷）	1	D-W

D-W：飲料水

第 I 段階
- 超音波洗浄にて洗浄すること（35 kHz）。全ての表面が浸漬して、陰がないことを確認すること。
- 適切な洗浄ブラシを用い表面から残存物が目視できなくなるまで洗浄すること。
- 可動性部品は可動部を動かしながら洗浄すること。
- 洗浄後、単回使用のシリンジ（20 mL）を用いて、洗浄剤で十分（少なくとも 5 回）に器械全体をすすぐこと。

第 II 段階
- 流水で器械を完全にすすぐこと（全てのアクセスできる表面）。

機械的アルカリ性洗浄及び熱水消毒
- 洗浄機のタイプ：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインフェクター
- 機械的洗浄／消毒後に目視で表面の残存物を点検すること。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、低発泡性の洗浄剤を使用すること。消毒及び洗浄を最適に行うためには、水質によって洗浄剤の種類と濃度を調節すること。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄用バスケットに器械を詰め過ぎないように配置し、陰を作らないようにすること。

段階	手順	温度（℃）	時間（分）	水質
I	前洗浄	<25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
III	中間すすぎ	>10	1	FD-W
IV	温熱洗浄	90	5	FD-W
V	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水
FD-W：RO 水（完全脱イオン水）

2) 滅菌
推奨される滅菌方法及び条件
滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌
滅菌条件：134℃、5 分

2. 日常のメンテナンス
＜注油/組立て＞
- 器械は再生処理工程の中で、毎回潤滑処理を行うこと。特に接合部及び可動部分の潤滑が重要である。また、メンテナンスオイルを使用する場合は、乾燥後冷却した器械に注油をすること。
- 鉱物油、石油、シリコーンベースのオイルは使用しないこと。接合部への注油は、非シリコーン系、水溶性の潤滑油、例えば Aesculap 器械用オイル（JG598 又は JG600）などを用いて滅菌前に行うこと。
- 器械を再度組み立てる際は、必要に応じて組立て前にバスケットかトレイに入れること。
- 先端が折れ曲がっていたり、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検すること。
- 錆、変色又は損傷した器械は必ず取り除くこと。
- 可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認すること。
- 応力亀裂を避けるために、滅菌する際に器械を完全に開放すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

**　問い合わせ窓口：TEL 0120-161-743

製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG