B BRAUN

**2025 年 3 月（第 5 版）
*2016 年 5 月（第 4 版）

届出番号：13B1X00218258081

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

Ｃｏｌｕｍｂｕｓ　ＩＱ　手術器械

*
【禁忌・禁止】
併用医療機器「相互作用の項参照」
本品は他社製インプラントの埋植に使用しないこと。

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

各構成品の形状は以下のとおり。外観図は一例を示す。
なお、添付文書に該当する製品の製品番号、製品名、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体を確認すること。

(1)　チャック
（GB413R）



(2)　アキュラン　アダプター
（GB414R）



(3)　トルクレンチ
（NE184RM）



(4)　e-Motion　アダプタ　フェモラルステム用
（NE185R、NS835R）



(5)　T ハンドル
（NE198R）



(6)　シェル付きコントロールロッド
（NE331R）

(7)　コントロールロッド
（NP471R）

(8)　ヘッドレスピン
（NP582R、NP583R）

(9)　ヘッド付きピン
（NP585R、NP586R）

(10)　フェモラル　ティビアル　ディストラクター
（NP604R）



(11)　ディストラクション　クランプ
（NP609R）



(12)　ピン　アダプター
（NP613R）



(13)　エクストラクター
（NP684R）



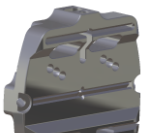
(14)　プラグ　リムーバー
（NP744R）



(15)　Columbus　IQ　フェモラルインパクタープレート
（NQ1031、NQ1032）



(16)　Columbus　IQ　4-in-1　ガイド
（NQ1041R、NQ1042R、NQ1043R、NQ1044R、NQ1045R、NQ1046R、NQ1047R、NQ1048R）



(17)　Columbus　IQ フェモラルトライアル　Narrow
（NQ1052R、NQ1053R、NQ1054R、NQ1055R、NQ1056R、NQ1057R、NQ1062R、NQ1063R、NQ1064R、NQ1065R、NQ1066R、NQ1067R）



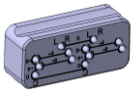
(18)　Columbus　フェモラルトライアル
（NQ451R、NQ452R、NQ453R、NQ454R、NQ455R、NQ456R、NQ457R、NQ458R、NQ461R、NQ462R、NQ463R、NQ464R、NQ465R、NQ466R、NQ467R、NQ468R）



(19)　Columbus　IQ　PS スクリュードライバー
（NQ1070R）



(20)　IQ　ティビアル　ムーブロック
（NQ1078R）



(21)　Columbus　IQ　ティビアプレートトライアル
（NQ1079R、NQ1080R、NQ1081R、NQ1082R、NQ1083R、NQ1084R、NQ1085R、NQ1086R、NQ1087R、NQ1088R、NQ1089R）



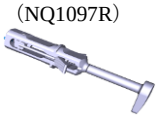
(22)　Columbus　IQ　キールトライアル
（NQ1090R、NQ1091R、NQ1092R、NQ1093R、NQ1094R、NQ1095R、NQ1272R、NQ1273R、NQ1274R、NQ1275R）



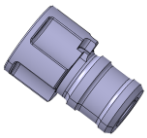
(23)　Columbus　IQ　キールガイド
（NQ1096R）



(24)　Columbus　IQ　キール挿入／抜去器
（NQ1097R）



(25)　Columbus　IQ　ティビアドリルガイド
（NQ1111R、NQ1112R、NQ1113R、NQ1114R、NQ1115R、NQ1121R、NQ1122R、NQ1123R、NQ1124R、NQ1125R、NQ1131R、NQ1132R、NQ1133R、NQ1134R、NQ1135R）



(26)　Columbus　IQ　ティビアドリル　ストッパー付
（NQ1116R、NQ1126R）



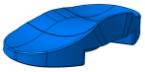
(27)　Columbus　IQ　ティビア IM リーマー
（NQ1151R、NQ1152R、NQ1153R、NQ1154R、NQ1155R、NQ1156R）



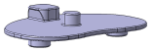
(28)　Columbus　IQ　T ブロックトライアル
（NQ1160、NQ1161、NQ1163、NQ1164、NQ1166、NQ1167、NQ1169、NQ1170、NQ1172、NQ1173、NQ1175、NQ1176、NQ1180、NQ1181、NQ1183、NQ1184、NQ1186、NQ1187、NQ1189、NQ1190、NQ1192、NQ1193、NQ1195、NQ1196）



(29)　Columbus　IQ インサートトライアル
（NQ1200、NQ1201、NQ1202、NQ1203、NQ1204、NQ1205、NQ1210、NQ1211、NQ1212、NQ1213、NQ1214、NQ1215、NQ1220、NQ1221、NQ1222、NQ1223、NQ1224、NQ1225、NQ1230、NQ1231、NQ1232、NQ1233、NQ1234、NQ1235、NQ1240、NQ1241、NQ1242、NQ1243、NQ1244、NQ1245、NQ1250、NQ1251、NQ1252、NQ1253、NQ1254、NQ1255、NQ1310、NQ1311、NQ1312、NQ1313、NQ1320、NQ1321、NQ1322、NQ1323、NQ1330、NQ1331、NQ1332、NQ1333、NQ1340、NQ1341、NQ1342、NQ1343、NQ1350、NQ1351、NQ1352、NQ1353）



(30)　Columbus　IQ プレートトライアル
（NQ1290R、NQ1291R、NQ1292R、NQ1293R、NQ1294R、NQ1295R、NQ1391R、NQ1392R、NQ1393R、NQ1394R、NQ1395R）



(31)　Columbus　プレートトライアル
（NQ1381、NQ1382、NQ1383、NQ1384、NQ1385、NS200、NS201、NS202、NS203、NS204、NS205）



(32)　トライアルインサート
（NQ305、NQ306、NQ307、NQ315、NQ316、NQ317、NQ325、NQ326、NQ327、NQ335、NQ336、NQ337、NQ345、NQ346、NQ347、NQ355、NQ356、NQ357、NQ505、NQ506、NQ507、NQ515、NQ516、NQ517、NQ525、NQ526、NQ527、NQ535、NQ536、NQ537、NQ545、NQ546、NQ547、NQ555、NQ556、NQ557）



(33)　ティビアル　プロテクター
（NQ377R）



(34)　ティビアル　プレートホルダー
（NQ378R）



(35)　ストップ付きドリル
（NQ449R）



(36)　髄外アライメント　コントロールプレート
（NQ488R）



(37)　PS　ティビアルペグ
（NQ499RM）



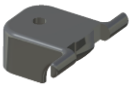
(38)　トライアル　スペーサー
（NQ504、NQ514、NQ524、NQ534、NQ544、NQ554）



(39)　Columbus　PS ボックスガイド
（NQ571R、NQ572R、NQ573R、NQ574R、NQ575R、NQ576R、NQ577R、NQ578R）



(40)　Columbus　PS ボックストライアル
（NQ581T、NQ582T、NQ583T、NQ584T、NQ585T、NQ586T、NQ587T、NQ588T）



(41)　BOX リーマー用ガイド
（NQ589R、NQ591R）



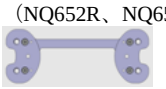
(42)　BOX リーマー
（NQ590R、NQ592R）



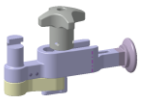
(43)　チゼルブレード
（NQ593R）



(44)　ティビア　GAP スペーサー
（NQ652R、NQ653R）



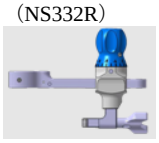
(45)　Columbus　UCR ティビアプレート　挿入／抜去器
（NS199R）



(46)　IM ロッドドリル
（NS330R）

(47)　IQ　IM ロッド
（NS331R）

(48)　IQ　カッティングデプス　アジャストメントデバイス
（NS332R）



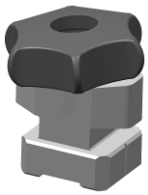
(49)　IQ　ディスタルフィーマー　コンタクトプレート
（NS333R）



(50)　IQ　カッティングブロック　S
（NS334R）



(51)　IQ　アングルアジャストメントデバイス
（NS335R、NS336R、NS337R、NS578R、NS579R）



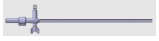
(52)　VEGA　PS　フェモラル　ML　サイズゲージ
（NS339R）



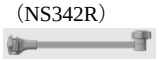
(53)　VEGA　フェモラルメジャーガイド
（NS340R）



(54)　IQ　ホールディングロッド
（NS341R）



(55)　IQ　EM アライメントシステム　ハンドル
（NS342R）



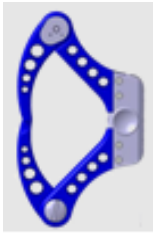
(56)　IQ　プロキシマル　フィクセーター
（NS343R）



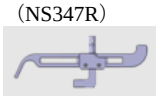
(57)　IQ　バイマレオラークランプ　サポート
（NS344R）



(58)　IQ　バイマレオラークランプ
（NS345R）



(59)　IQ　ティビア　スタイラス
（NS347R）



(60)　カーブドオステオトーム
（NS366R）



(61)　VEGA　ティビアルプレートホルダー
（NS374R）



(62)　VEGA　ティビアステム用ドリル
（NS376R、NS377R、NS380R）



(63)　VEGA　ティビアステム　タイトニングキー
（NS378R）



(64)　VEGA　ティビアステム　トライアル
（NS384T、NS385T、NS386T、NS387T、NS388T、NS389T）



(65)　VEGA　ステムタイトニング用　ティビアプレート　ホルダー
（NS390R）



(66)　VEGA　ティビア CL ステム　トライアル
（NS394T、NS395T、NS396T、NS397T、NS398T、NS399T）



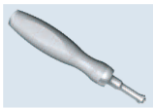
(67)　e-Motion　IQ　フェモラル　インパクター
（NS424）



(68)　e-Motion　IQ　ティビアル　インパクター
（NS425）



(69)　VEGA　PS　Box　トライアル　ホルダー／エクストラクター
（NS428R）



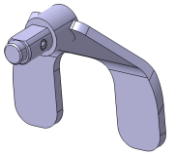
(70)　フェモラル　GAP スペーサー
（NS498）



(71)　IQ　フェモラルホルダー
（NS600R）



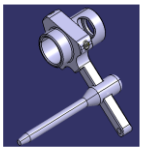
(72)　ディスタルコンタクトプレート
（NS834R）



(73)　IQ　IM オリエンテーションスリーブ
（NS843R、NS844R、NS845R、NS846R）



(74)　IQ　ティビア　IM スタイラス
（NS847R）



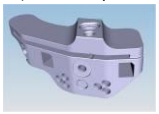
(75)　カッティングチェックブレード
（NS850R）



(76)　スペーサー　ティビアル
（NS852R、NS853R、NS854R）



*(77)　メディアライズド　カッティングガイド
（NS406R、NS407R）





* (78)　APT　Columbus 用インサート
（NQ206）



2. 原材料
ステンレススチール、ポリプロピレン、ポリエーテルエーテルケトン、フッ素ゴム、チタン合金、POM、シリコーン、ポリフェニルサルホン

3. 原理
本品は、単品又は組み合わせて人工関節置換術等の関節手術に用いる。

【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動式の手術器械である。本品は再使用可能である。

***【使用方法等】**
1. 本品は再使用可能な機器である。
2. 本品は未滅菌品のため、使用する前に必ず【保守・点検に係る事項】2) 滅菌に掲載している＜推奨滅菌方法＞を参考に滅菌すること。
3. 人工膝関節置換術の手術に使用する。
4. 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。
※　詳細な使用方法は、「Columbus IQ 手術器械 取扱説明書」を参照すること。

*5. 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
- 湿らしたリントフリークロスを用いて、残存物が目視できなくなるまでできる限り清拭すること。必要に応じて、単回使用のシリンジを用いて、脱イオン水で目視できない表面をすすぐこと。
- 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
- 本品に過剰な負荷や負担をかけないこと。[破壊の恐れがある]
- 血液や組織片は局方滅菌精製水を浸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。
- 本品を使用する際は過度の力が加わらないように、十分注意して使用すること。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となる。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となる。

***【使用上の注意】**
1. 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
他社製インプラント	インプラント及び器具の破損の危険性が高まる恐れがある為、使用しないこと。	インプラントが正確に適合せず、正しく器具が使用できない。

2. 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。
- 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。これは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である。

***【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、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。［器械が変色するおそれがある］

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

1) 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