No. ZM050706-1　　医療機器製造販売届出番号　25B1X00002000015
2025 年 04 月改訂　第 5 版 **
2016 年 12 月改訂　第 4 版 *

一般医療機器　　類別：器 58　整形用機械器具
一般的名称：関節手術用器械　70964001

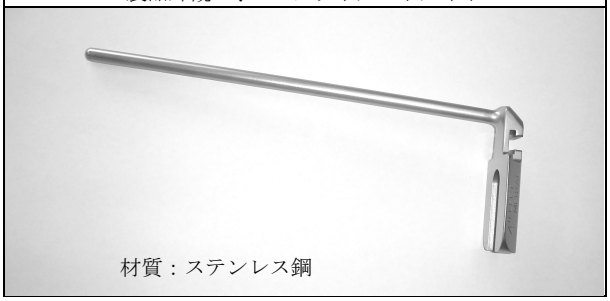
販売名：ＴＫＡ手術用器械

【警告】
・本品は、未滅菌である為、使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】
・人工膝関節置換術以外の手術に使用しないこと。
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。

【形状・構造及び原理等】
本品は整形外科において人工膝関節置換術に用いる手動式の関節手術用器械であり、ＩＭロッドとディスタルカットガイドの取り付け溝を有したＬ字型のアライメントガイドである。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品外観：QS IM アライメントガイド



材質：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
本品は、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。本品は大腿骨の遠位端を骨切する際に、器械を安定した状態で維持することを目的とする。

【使用方法等】
1. 使用方法
①大腿骨遠位部に 8㎜ 径のドリリングを行う。大腿骨の外反角に適したＱＳ　ＩＭアライメントガイドを選択し、スライド溝にディスタルカットガイドを合わせスレッドハンドルで組み立てる。
②組み立てたＱＳ　ＩＭアライメントガイドを本体部が大腿骨内顆に接触するまで、髄腔に挿入する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1）本品はジンマー株式会社届出製品と組み合わせて使用する為、詳細は「Zimmer MIS Quad-Sparing 手術手技書」を確認すること。
2）本品は使用前に滅菌した上で使用すること。
（【保守・点検に係る事項】の項参照）

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
すべての外科用手術器械及びトライアルを長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管および使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械（ドリル、リーマ、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入及び抜去用器械（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクターなど）、及びトライアルは大きな負荷や衝撃力を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じる恐れがある。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
・併用禁忌（併用しないこと）
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある］。

3. 不具合・有害事象
その他の不具合・有害事象
・本品使用時の不具合・有害事象として、組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。
・インプラントの緩み（ルースニング）、破損、損傷、周辺組織の損傷。
・脱臼、関節の不安定性。
・インプラントのアライメント不良、設置位置不良。
・骨折、神経の損傷。
・腫脹、感染。
・脚長差の発生。
・関節可動域の不良。
・両側膝の反対側顆部の疾患の進行。
・疼痛。
・静脈血栓症。
・炎症。
・金属アレルギー。
・金属製インプラントの腐食。
・摩耗による骨溶解及びインプラントの緩み(ルースニング)。

・整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。また、手術による外科的侵襲などによっても次の不具合・有害事象の発生が考えられる。
  ・インプラントの破損、折損、ルースニング。
  ・インプラント摩耗粉による組織球性肉芽腫。
  ・金属アレルギー。
  ・周囲の神経障害。
  ・感染症。
  ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔。
  ・血管系の合併症。
  ・転子部における問題。
  ・脱臼及び亜脱臼。
  ・筋肉と軟部組織の緩み。
  ・静脈血栓症。
  ・肺塞栓症。
  ・術中および術後の骨折。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

・使用する前に必ず、すべての器械及びトライアルを点検すること。
・亀裂、損傷のあるトライアルは使用しないこと。
・損傷、摩滅のある挿入用器械や、切れ味の落ちた骨切用器械は使用しないこと。
・骨刀やツイストドリルなど従来からある整形外科用器械を再研磨する専門の研磨サービスがあるが、性能や寸法（切削の深さや直径）が製造業者の所定の許容限度から外れるおそれがあるので注意すること。
・器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。
・器械の使用後は付着した組織砕片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織砕片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。また、何らかの機械的洗浄装置を用いる場合は、血液、タンパク質に対し、優れた溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調製すること。
・分解できる器械は使用後分離し、蒸留水、洗剤液を用いて十分にブラシ洗いし、必要であれば超音波洗浄をした後、滅菌すること。
・中空部分をもつ器械はその内部まで洗浄すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。
・ハンドルをはずすことができるラスプ状の器械は使用後分離し、蒸留水、洗剤液を用いて十分にブラシ洗いし、必要であれば超音波洗浄をした後、滅菌すること。
・参考として以下に一般的な滅菌法及び材質ごとの諸注意事項を列挙する。

参考資料

①各種滅菌方法

・高圧蒸気法（日本薬局方（参考情報-微生物殺滅法））
・適当な温度及び圧力の飽和水蒸気中で加熱することによって、微生物を殺滅する方法をいう。本法は、主としてガラス製、磁製、金属製、ゴム製、プラスチック製、紙製もしくは繊維製の物品、水、培地、試薬・試液又は液状の試料などで熱に安定なものに用いる。通例、高圧蒸気法の場合は、次の条件で滅菌を行う。

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

・ガス法（日本薬局方（参考情報-微生物殺滅法））
・滅菌用ガスを用いて微生物を殺滅する方法をいう。滅菌用ガスとしては、酸化エチレンガス（エチレンオキサイドガス）、ホルムアルデヒドガス、過酸化水素ガス及び二酸化塩素ガスなどが用いられる。ガスの種類によって、滅菌時の温度、湿度、ガス濃度、滅菌時間が異なり、更に人体に悪影響をもたらすものもあるので、使用環境及び残留ガス濃度については厳重な注意が必要である。ガス法のなかには、滅菌後の微生物の死滅を定量的に測定又は推測できないものもある。
・滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

②材料特性（AAMI[1]、AORN[2]）

以下の材質の材料は、AORN に準じて高圧蒸気滅菌が可能である。

・ステンレス鋼
・コバルトクロム合金
・チタンとチタン合金
・アルミニウム（同じくアルマイト及びテフロン処理されたものを含む）
・超高分子量ポリエチレン
・ポリアセタール
・ポリアセタール共重合体
・ポリアセタール共重合体ポリスルホン
・ポリエーテルイミド
・サルホン系樹脂
・アルミニウム及びアルマイト処理のアルミニウム製品は、酸性超音波洗浄剤にさらさないこと。
・重合体材料は、病院内で標準的に使用される洗浄サイクルによる加熱と化学作用から表面劣化の影響を受けやすいと考えられる。表面劣化により適正な洗浄が困難になる場

合、材料は使用しないで交換すること。
・熱伝導性が低いプラスチック製材料を大量に使用している材料とセットで処理する場合、特別な予防措置が必要である。これは、すべての材料が適切な滅菌の温度に到達することを保証するため、通常より長い曝露時間が要求される。そうでなければ蒸気が材料表面に液化し、十分な滅菌が行われない可能性がある。以下の蒸気滅菌パラメーターを推奨する。

Cycle Type	温度	曝露時間	乾燥時間
Gravity Displacement	121°C	60分	30分
Gravity Displacement	132°C	35分	30分
High Vacuum, Prevacuum or Pulsating Vacuum	132°C	7分	30分

・滅菌ケース内部が滅菌サイクル後に湿っている場合、次の処理は行わないこと。
a.滅菌直後にケースを開ける。
b.滅菌の有効性に悪影響を与えないことを証明せずに乾燥時間を増やすこと。
c.これまで以上の排水のため、ケースに新たな穴を開ける。
・最初の滅菌処理の間、ポリアセタール又はポリアセタール共重合体製材料表面から、ある程度のホルムアルデヒドが蒸発し、これが顕著になる場合がある。しかし数回の滅菌処理により臭気は低減する。
・ポリアセタール又はポリアセタール共重合体などのポリホルムアルデヒド樹脂は、反復蒸気滅菌にさらす場合、寿命が多少短くなる。ポリアセタール製材料は、約 50 サイクルのオートクレーブに耐用性があることが知られている。このような材料の表面が灰白色になれば、使用せず交換すること。
・水溶性の器具用潤滑剤と蒸気ボイラー処理に用いる特定の化学薬剤による汚染は、ポリスルホン製材料のクレージング、さらに亀裂につながることがあるので注意すること。
・滅菌中、特にポリスルホンとポリエーテルイミドのプラスチック製材料は、上に重いトライアルを積み重ねて重量を加えないこと。これにより変形が発生し、材料の内部応力により最終的に材料の亀裂を引き起こすと考えられる。
1：AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation)
2：AORN (Association of Operating Room Nurses)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 **
*

[製造販売業者]
株式会社　オーミック
電話番号　077-554-1871