

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（JMDN コード：70964001）

販売名：ディスタルプレイスメントガイド O

【形状・構造等】

本品は整形外科において人工膝関節置換術に用いる手術器械である。

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。



・原理

本品などを使用し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用インプラントを埋植する。

【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. 使用方法

- ①大腿骨遠位部に 8mm 径ドリリングを行い、大腿骨の外反角にセットした IM アライメントガイドを髓腔に挿入します。
- ②ディスタルフェモラルカuttingガイドとディスタルプレイスメントガイドを接続ネジで締め付けます。
- ③組み立てたディスタルプレイスメントガイドを前方から、IM アライメントガイドに挿入します。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

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 アンテリオリファレンス/ポステリオリファレンス手術手技書」を確認すること。

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、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクトターなど）、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ので注意すること。

(2) 相互作用（他の医療用具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、靱帯、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形肉芽腫。
- ・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】

保管方法：水濡れおよび高温多湿を避け、室温にて保管すること。

【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碎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、組織碎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ズ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。
- ・下記条件又は、 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

（推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合）

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

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者〕

株式会社オーミック

滋賀県栗東市辻 6 0 0 番地 1

電話番号 077-554-1871

〔製造業者〕

株式会社オーミック