

一般医療機器 類別：器58 整形用機械器具
一般的名称：骨手術用器械（JMDNコード：70962001）

販売名：プロキシマル ジグ

【禁忌・禁止】＊

- (1) 本品は、パーサネイル プロキシマル ヒューメラル（医療機器承認番号；22100BZX00248000）の埋植以外の手術に使用しないこと。〔「相互作用」の項参照〕
- (2) 本品を体内に埋植したまま閉鎖しないこと。〔インプラントとして機能しないため〕

【形状・構造及び原理等】＊

1. 形状等

本品は、パーサネイル プロキシマル ヒューメラル（医療機器承認番号；22100BZX00248000）専用の手術器械である。



材質：ステンレス鋼、樹脂
アルミニウム合金

2. 原理

本品の使用により、適切な接合部位の決定及びインプラント設置を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は骨接合手術等の骨手術に用いる再使用可能な手術器械であり、体内固定用上肢髓内釘固定時に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は、体内固定用上肢髓内釘固定時に使用する手術器械であり、インプラントの埋植を適切に行うために用いる。詳細は、使用するインプラントの手技書を参照すること。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品は未滅菌である為、使用前に必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照）
- 2) 折損、曲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。
- 3) 併用して使用する手術器械がある場合、事前に組合わせ、異常なく使用できることを確認すること。
- 4) 術中に異常をみとめた場合は、直ちに使用を中止すること。
- 5) 摩耗粉が生じた場合は、速やかに洗浄し除去すること。
- 6) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、又、器械の表面を損傷するので、本品とともに電気メスを使用する場合は、十分に注意して使用すること。
- 2) 使用前に器械が正常機能するか、キズ・変形等により正常機能を阻害する様な形跡がないか確認すること。
- 3) 損傷・変形等がある器械は、識別した上で返却すること。
- 4) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、使用後、破棄処分すること。

2. 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
下記以外のインプラント：	インプラントのゆるみによる不具合	インプラントに期待される機能が発揮されない又は破損のおそれ

販売名	医療機器承認番号
パーサネイル プロキシマル ヒューメラル	22100BZX00248000

3. 不具合及び有害事象

1) 重大な不具合

破損・変形・摩耗等の不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- (1) 感染
- (2) 塞栓(脂肪、血液等)
- (3) 骨折
- (4) 過敏症
- (5) 体内遺残

3) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- (1) 関節の垂脱臼又は脱臼
- (2) 関節部の一過性または永続性の神経損傷
- (3) 血管損傷

4. 高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆症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したり、インプラント埋植後に緩み等が起き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

水濡れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後の処理（洗浄）

- 1) 本品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
- 2) 分解が可能な部分は分解して異物除去を行うこと
- 3) 汚れた器械は 5 分以上洗浄液に浸漬すること。洗浄は、柔らかいブラシを使用しスレッド部、隙間や継ぎ目などの洗浄しにくい箇所に注意を払い血液や異物等を落とすこと。
- 4) 壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。器械にスライド機構やヒンジがある場合は、その部分を動かして残った血液や異物等を取り除くこと。また、管状形状の器械は、柔らかいナイロンブラシ又はパイプクリーナーを使用し、その後異物等を取り除くこと。ブラシが届かない管内部は酵素洗浄溶液を満たして洗浄し、その後洗い流すこと。
- 5) 超音波洗浄により中性洗剤を用い10分以上洗浄すること。また、刃先等の鋭利部同士が接触して損傷しないようにすること。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
- 6) 器械は温かい精製水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）で完全に洗い流すこと。全てのルーメン、内部、スライド機構、ヒンジは動かしながら洗い流すこと。
- 7) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
- 8) 洗浄にはやわらかいブラシ等を使用し、金属性たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
- 9) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- 10) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。できるだけフィルターを通した圧縮空気ですべてを乾燥すること。

2. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）

- 1) 器具が正常に作動することを確認すること。
- 2) キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査や可動確認等を実施すること。
- 3) 可動状態及び、磨耗等による形状変化など、本来の機能が発揮されない状態では、交換が必要になるので使用を中止し、復旧させること。
- 4) 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