

機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 靱帯・腱手術用器械(70966001)

前十字靱帯再建術計測装置 KM300

【警告】

医療従事者が本品を使用することが不適切と判断した人への使用はおやめください。

【禁忌・禁止】

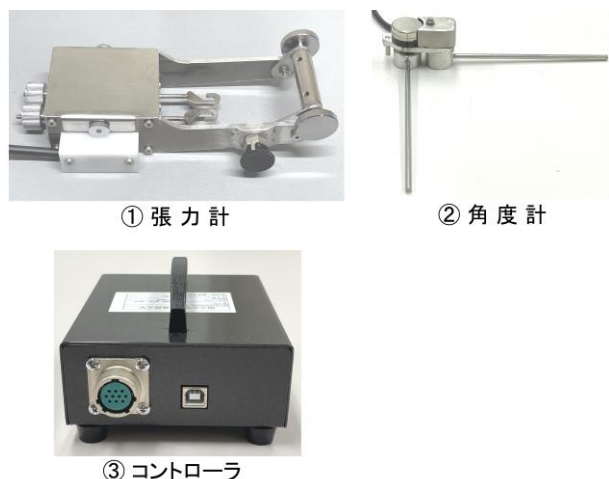
1. 当社の指定する製品以外の医療機器と併用しないこと。
2. 本品の二次的加工(改造)することは、破損の原因となるので、絶対に行わないでください。

【形状・構造及び原理等】

形状



構造



原理

前十字靱帯再建術の靱帯又は腱手術に用いる。人工靱帯を把持し、膝の角度を測定をしながら、適正な張力を計測する。

【使用目的又は効果】

本品は、靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる手動式の手術器械である。

【使用方法等】

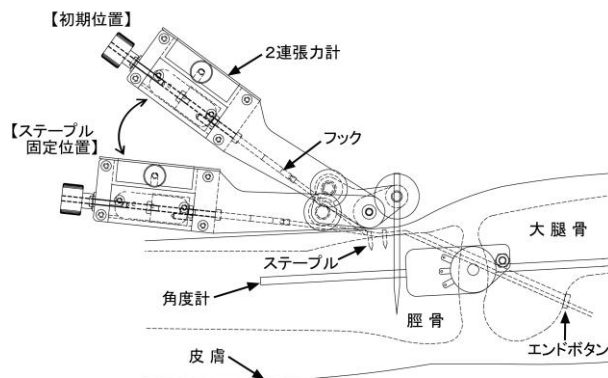
詳細については該当する取扱説明書を参照すること。

1. 滅菌

本品を使用する前に、必ず滅菌を行う。(滅菌方法については、【保守・点検に係る事項】参照)

2. 使用方法

- (1) 張力計、角度計、コントローラを付属ケーブルでパソコンに接続し、検査プログラムを起動する。
- (2) 生靱帯 2 本を人工靱帯で延長し、張力計のフック 2 ヶ所に固定します。
- (3) 張力計の回転ノブを右に回しながら、パソコン画面に表示される張力値が 30N になるよう張力を与える。
- (4) 角度計を足側面に当てながら、膝を $0^{\circ} \sim 120^{\circ} \sim 0^{\circ}$ と屈曲させる。張力の変化が適正範囲内であれば、張力計を脛骨まで倒し、ステープルで人工靱帯を固定する。
- (5) 回転ノブを緩め、人工靱帯を開放する。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者にはアレルギー発現の恐れがあるため、慎重に適用すること。
- (2) 使用前に、破損・変形・傷・摩耗が無いか、接続が正確かつ安全であり適切に機能するか確認すること。破損等が確認された場合は使用せずに修理を依頼すること。
- (3) 取り外しの際は、接続部を持ってゆっくりと引き抜くこと。
- (4) 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。

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）

医療機器の名称等	臨床状況・措置方法	機序・危険因子
他メーカーの製品	機器が正常に作動しなくなる恐れがある。	機器の変形、破損

<併用注意>（併用に注意すること）

- (1) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因となるので使用を避けること。
- (2) 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。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合
 - ・ 製品の変形、破損
 - ・ 不適切な使用による破損片等の体内留置
- (2) 重大な有害事象
 - ・ 感染

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・アレルギー反応
- ・神経の損傷、麻痺、疼痛
- ・骨折、穿孔、骨の亀裂
- ・血管損傷等
- ・筋肉、繊維組織等の弛緩、損傷

(3) その他の有害事象

- ・痛み、不快、違和感不具合

4. 高齢者への適用

骨粗鬆症等、骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦への適用

小児へ適用する際、骨形成、骨量・骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法】

保管方法

- ・洗浄した後、腐食を防ぐために、保管期間の長短にかかわらず、十分に乾燥させること。
- ・水濡れに注意すること。
- ・直射日光及び高温多湿をさけ、室内で清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌方法

エチレンオキシドガス滅菌

ガス濃度：850±50mg/l 温度：37℃～47℃

暴露時間：3～4 時間 湿度：70%

※ 滅菌後の製品における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. 洗浄方法

- (1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
- (2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- (3) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
- (4) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、機器表面が損傷するため使用しないこと。

使用者による保守点検事項

- (1) 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
- (2) 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- (3) 点検後、ガス滅菌をすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者：キシ・エンジニアリング株式会社
2. 連絡先：島根県出雲市里方町 893-5
電話 0853-23-6383

取扱説明書を必ずご参照ください。