C109-4

**2026 年 5 月（第 4 版）
*2025 年 5 月（第 3 版）

医療機器製造販売届出番号：13B1X10228HP0009

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

HipAlign インスツルメント

【禁忌・禁止】
(1)使用方法
本品の改造や加工等を行わないこと。〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため。〕

(2)併用医療機器(相互作用の項を参照すること)
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。〔相互作用の項を参照すること〕

【形状、構造及び原理等】
本品は、関節手術用器械で、以下の構成品よりなる。なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については、表示ラベル又は本体、取扱説明書に記載されているので、参照すること。

材質:ステンレススチール、ポリフェニルスルフォン、ポリアセタール樹脂、
ポリエーテルエーテルケトン、ネオジム磁石

【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。

【使用方法等】
・本品は、未滅菌品であるため、使用前には適切な方法で洗浄(**【保守・点検に係る事項】**の項を参照)し、滅菌を行うこと。
・滅菌方法は、各医療機関内でバリデーションされた方法で行うこと。
・下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	最低温度	最低曝露時間	最短乾燥時間(ラップ時)
プレバキューム	132℃以上	4 分	※30 分
			※※50 分

※OrthAlign Plus を利用する場合の条件
※※Lantern Hip システム、Lantern システムを利用する場合の条件

・緊急対応時のみ(術中に汚染された場合等):

タイプ	最低温度	最低曝露時間
プレバキューム(非ラップ時)	132℃以上	4 分

〈使用方法に関連する使用上の注意事項〉
(1)術前の注意
・本品は、未滅菌品のため、使用前に洗浄し、**【使用方法等】**に記載された方法で、正しく整備、校正された滅菌器を使用して、滅菌すること。
(2)術中の注意
・本品は医師が骨切りの位置決めをする際の補助として用いる機器であり、最終的な骨切り位置は医師が決定すること。
・手術手技書の注意事項をよく読み、記載されている使用方法以外の方法で、使用しないこと。
・本品をハンマーなどで強く叩いたりしないこと。
・破損、折損等の不具合の原因となるため、使用時に過度な力を加えないこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1)本品の材質に対して過敏症を有する患者には使用しないこと。
(2)医療機関において、正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌装置を使用して、滅菌すること。
(3)鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、また鋭利な部分は破損・変形しやすいため、取扱いには注意すること。
(4)過度な力による変形、または経年の度重なる使用による力(応力)により、疲労破壊を起こすことがあるので、使用前に点検を行い、異常がみられたら使用しないこと。
(5)塩素系及びヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、腐食(錆び)の原因になるため、使用しないこと。
(6)錆取り・熱やけ除去作用のある洗剤により、表面光沢や陽極酸化被膜が、変色することがあるので注意すること。
(7)汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し、無菌性が担保されなくなる。また腐食の原因となるため、滅菌前に、十分洗浄し、汚れが付着していないことを確認すること。

2. 相互作用
併用禁忌・禁止(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
製造販売業者が推奨しない医療機器	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が、正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

3. 不具合・有害事象
その他の不具合
・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
その他の有害事象
・機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。

【保管方法及び有効期間等】
・高温、多湿を避けて、保管すること。
・保管するときは、専用のケースに格納後、保管すること。

【保守・点検に係る事項】
使用者による保守点検事項
**＜洗浄例＞
〈洗浄・滅菌例〉
(1)洗浄前に、水に浸すか、もしくは蒸留水か脱イオン化水を含んだ布やスポンジを使用し湿らせる。
(2)組み立てられた器具は全て分解し、また、各構成品部品もロックを解除し、可動部は広げておく。
(3)使用する洗剤のメーカーの使用方法に従って酵素入り洗剤を調整し 5 分間浸漬する。
(4)可動部は動かしながら柔らかいブラシ等で洗浄し、中空部分、間隙部分や洗浄が困難な部分には、注射器などを用いて、洗浄する。また、視認できる汚れは、全て取り除かれていることを確認する。
(5)徹底的に 1 分間、ぬるま湯を流しながら、濯ぎ洗いをする。
(6)再度酵素入り洗剤を調整し、超音波槽に本品を完全に浸漬し、10 分間洗浄する。
(7)逆浸透／脱イオン(RO／DI)水で、完全に洗い流す。
(8)清潔なやわらかい布で機器を拭き乾燥させる。または、フィルター処理された圧縮空気を用いて乾燥させる。
(9)目視にて機器が清潔であることを確認する。汚れが残っている場合は、再度洗浄を繰り返す。
(10)滅菌後乾燥し、専用のケースに入れ、適切な場所で保管すること。

＜点検＞
・滅菌前、使用前に、本品の汚れ、破損、変形、腐食、可動部の動きなど、外観、機能を確認すること。
・異常が見つかった場合には、使用せず、新しい製品に交換すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
・製造販売業者:ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号 ： 03-4331-8600(代)

・製造業者
製造業者名:OrthAlign,Inc
国名:アメリカ合衆国

手術手技書を必ずご参照ください