

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)

ジゲン

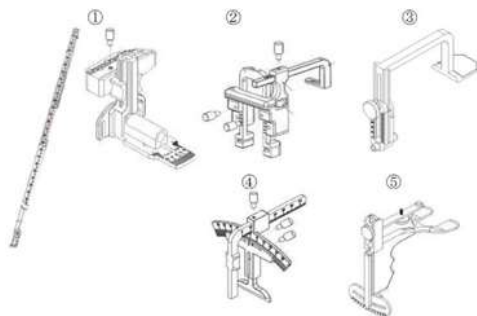
【警告】

＜使用方法＞ クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。〔感染予防のため〕

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕

1. 形状



番号	名称
①	メインボディー 01A/メインボディー 01A-R
②	ジグ 01B-R/ジグ 01B-Z/ジグ 01B-ZP/ジグ 01B-R-IN/ジグ 01B-S/ジグ 01B-SN
③	IMホールマーカ― 01C/IMホールマーカ― 01C-R
④	前方リファレンスガイド 01D/前方リファレンスガイド 01D-R
⑤	後方リファレンスガイド 01E

※ジグ 01B-Rとジグ 01B-Zの部品は一部を除いて互換性がある為、共有することが可能。

2. 材質・組成

ステンレス鋼

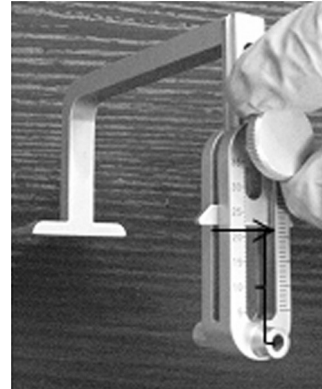
【使用目的又は効果】

本品は、人工関節置換術等に際し、人工膝関節埋入位置の決定を補助する為に用いる器具である。

【使用方法等】

- 【保守・点検に係る事項】に従い、使用に先立って洗浄・滅菌を行う。
- 本品を人工膝関節手術にて使用する前に3次元人工関節手術計画ソフトウェア等（別売）を用い、入念な手術計画を作成する。
- 手術計画にて算出した器械調整パラメータに基づき、以下のよう本品を調整し、ネジ等をしっかり固定する。

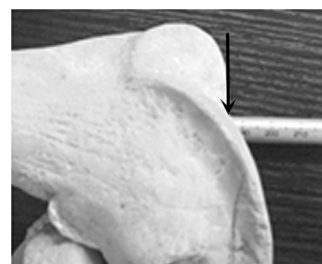
- IMホールマーカ― 01C (③) : IMロッドの挿入点



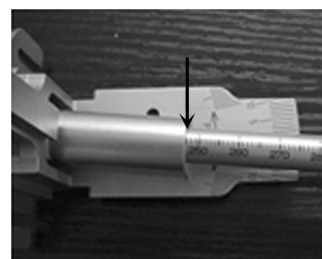
- メインボディー 01A-R (①) : 大腿骨コンポーネント外反角



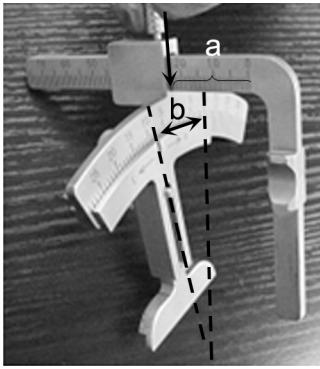
- メインボディー 01A-R (①) : IMロッド挿入長a



- メインボディー 01A-R (①) : IMロッド挿入長b



- 前方リファレンスガイド 01D (④) : 大腿骨コンポーネントの回旋角



a：大腿骨前面計測長
b:コンポーネントと大腿骨
前面のなす角度

・後方リファレンスガイド 01E (⑤)：大腿骨コンポーネントの回旋角



大腿骨後顆軸のなす角度

4. 【使用上の注意】及び【保管方法及び有効期間等】に従う。

【使用上の注意】

＜重要な基本的事項＞

- 患者ごとに【保守・点検に係る事項】に記載する方法及び条件で、速やかに滅菌前の洗浄・注油・滅菌を行い、使用すること。
- 患者ごとに診療・治療後、速やかに各部品を分離すること。
- 各部品の取り付け取り外しには、必ず医療用手袋を装着すること。〔素手で取り扱くと裂傷等の恐れがある。〕
- 本品を用いた処置により以下の諸症状及び発疹、皮膚炎等の過敏症状又はアレルギー反応症状が現れた患者には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。
 - ・筋肉と繊維組織の弛緩による関節の亜脱臼または転位
 - ・関節部の一過性または永続性の神経損傷
 - ・血管損傷
- 衝撃・振動等により、各部品が外れる場合がある為、使用中も装着状態に注意すること。〔本品が外れることによる誤飲の恐れがある。〕
- 3次元人工関節手術計画ソフトウェア等（別売）及び本品の使用法、及びその操作手順について十分に熟知した上で使用すること。
- 使用する人工関節用インプラント及びその手術器械に関する添付文書を必ず読み、注意事項・使用法を守ること。
- ひどく傷がついている、または摩耗している切削機器（ドリル、骨切り器、リーマー、ラスプ、ガイド、チゼル等）や駆動機器（ドライバ、ピン、タンプ、マレット、インパクト等）は本品が破損する恐れがあるので、絶対に使用しないこと。

9. 高齢者は、骨が骨粗鬆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ゆるみ等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

10. 相互作用

- ・併用禁忌（使用しないこと）

＜医療機器＞

本品の手術シミュレーションを行えない人工膝関節種及びその手術器械。

＜臨床症状・措置方法＞

インプラントのゆるみが現れる恐れがある。

＜機序・危険因子＞

適合するインプラントサイズや骨切除位置が正確に再現されず、人工膝関節が正しく置換されない。それにより関節面の応力の増加が生じ、インプラントの固定が不確実になる。

11. 破折等の恐れがあるので、以下は行わないこと。

- ①本品に対する曲げ・切削・加圧等。
- ②粗雑な扱い。（キズをつける・落下させる・強い衝撃を与える等）
12. 薬液等が付着した場合、腐食する恐れがあるため、速やかに清拭すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の方法＞

- ・保管の条件

1. 高温・多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 金属電位差を原因としたガルバニック腐食を防ぐ為、材質の異なる器具と一緒に保管しないこと。
3. 「もらいさび」を防ぐ為、以下のことに注意すること。

①錆びている器具と一緒に保管しない。

②化学薬品と一緒に保管しない。

③滅菌器、保管庫等の内部に発生する錆びに注意する。

4. 変形の原因となるので、トレー・コンテナによる移動及び保管は丁寧に行うこと。なお、トレーやコンテナを使用する際は重い器具を乗せないこと。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項（日常点検）＞

1. 〈洗浄・注油・滅菌の方法〉で指定する方法及び条件で、患者ごとに滅菌前の洗浄・注油・滅菌を行うこと。
2. 使用前及び使用後に以下について点検すること。
 - ①外観に汚れ、破損、ヒビ、キズ、まくれ又は腐食等がないか。
 - ②接合不良、機能低下等がないか。
 - ③各部品の動きに異常はないか。

＜洗浄・注油・滅菌の方法＞

1. 使用後は速やかに分解した状態で十分洗浄（分解を奨励しない部品は超音波洗浄）の上、乾燥させ保管すること。〔嵌合部に血液塊等の異物が付着し除去しきれない恐れがある。〕

2. 血液・体液・組織片、薬品等により汚染した器具は、汚染物質が乾いて固着することを防ぐ為に、使用後直ちに以下の手順で洗浄・滅菌を行うこと。汚染物質を付着したままにしておくと、除去しにくくなることもある。

①患者ごとに診療・治療後、速やかに各部品を分離する。

②超音波洗浄装置・ウォッシャーディスイネクター等の洗浄装置で洗浄する。

※洗浄装置で洗浄を行う際は、本品に他の器具が接触しないようにすること。又、洗浄時間、手順等は使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。

※汚染洗浄に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。洗浄には、医療用防錆洗浄剤や医療用中性洗剤等を使用すること。なお、家庭用洗剤は、金属を腐食させることがあるので使用しないこと。

③本品を乾燥させる。（水分が残っていると錆びや滅菌効果低下の原因となる恐れがある）

④オートクレーブ滅菌器を用いて滅菌する。

・滅菌方法及び滅菌条件

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：温度121℃、圧力1.2kg/cm²の場合：20分以上

温度135℃、圧力2.2kg/cm²の場合：8分以上

＜洗浄・注油・滅菌の方法＞

1. 次の薬剤は、金属腐食を起こす恐れがあるので、使用しないこと。（次亜塩素酸ナトリウム、ホルマリン、ポビドンヨード、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、過酢酸、電解酸性水）

※素材への影響度が添付文書等によって確認できない場合は、薬剤の製造販売元に確認することを推奨する。

2. 操作性の維持及び防錆の為、定期的に「インスツルメントオイル（別売）」等の防錆潤滑油を塗布する、又は水溶性潤滑剤の使用を推奨する。

3. アルコール等の薬剤を用いるオートクレーブ滅菌は、金属を腐食させるので行わないこと。

4. プラズマ滅菌は、素材に影響を及ぼすので行わないこと。

5. 洗浄の際は以下に留意すること。

①隙間部分は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認する。[血液塊等異物が除去しきれない恐れがある。]

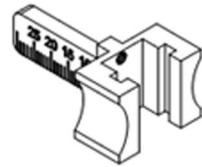
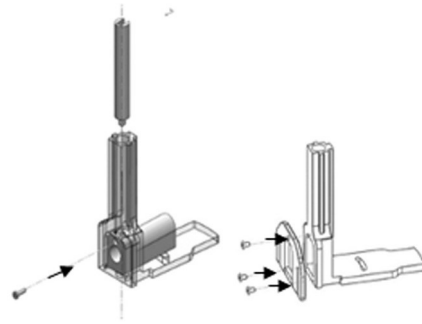
②腐食（錆び）等の原因となるので、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。

③家庭用洗剤は、デンブ等食品汚れを落とす為に開発されたものであり、血液に含まれるタンパク質に対しての洗浄効果は期待できない。また、着色料や香料が含まれる為、それらの残存物が金属を腐食させることがあるので使用しないこと。洗浄には、医療用防錆洗浄剤を使用すること。

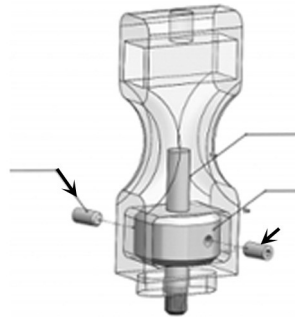
④強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食（錆び）させる恐れがあるので使用しないこと。

⑤下記部品の矢印部分のネジについては、分解することなく血液等の異物を洗浄後さらに超音波洗浄機を用いて細部に入り込んだ汚染物を洗浄することを推奨する。（部品が細かく、分解によって再組み立てが困難となる可能性があることから）

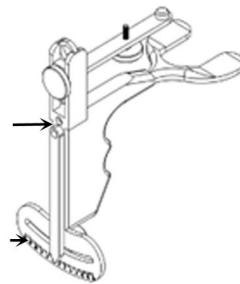
・メインボディー 01A-R



・ジグ 01B-R



・後方リファレンスガイド 01E



6. オートクレーブ滅菌器を取り扱う際は以下に留意すること。

①出来るだけ精製水（純水）を使用する。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。

②乾燥温度及び庫内温度に注意する。

③ヒーター近傍に本品を置かない。（表示温度より高くなる場合がある）

④庫内が高温となる恐れがある場合には、予熱乾燥を行う。高温の乾燥は、器具が変質又は変色、劣化、破損等することがある。

⑤洗浄やすすぎが完全でない状態、又はオートクレーブ滅菌器のチャンバー内に水垢が付着している状態のままオートクレーブ滅菌を行うと、器具に焼き付きが発生する恐れがある。

7. 洗浄・滅菌後は、本品に付着した水分を除去し、十分に乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆び、シミ等の原因となることがある。

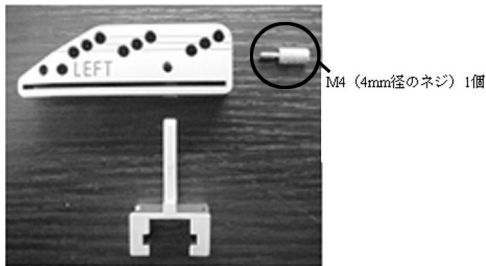
アルスロデザイン株式会社

〒332-0001 埼玉県川口市朝日4-15-1-707

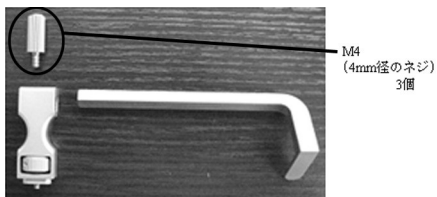
TEL/FAX 048-225-4373

8. 保管等の際には、以下の通り分解すること。分解後再度器具を組み立てる際には、正確にネジを締めること。つまみを締めすぎ、器具が破損しないよう注意すること。転落等の外力で器具に歪みの生じないよう注意すること。

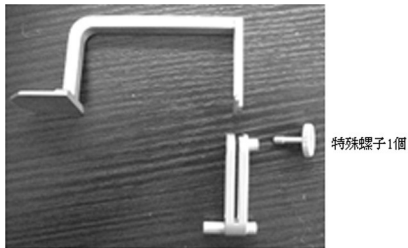
- ・メインボディー 01A-R



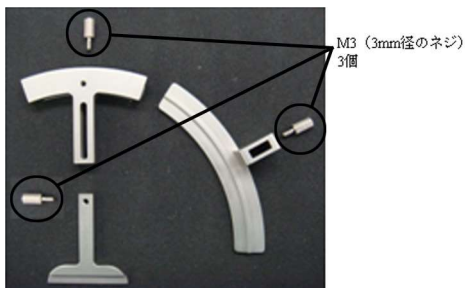
- ・ジグ 01B-R



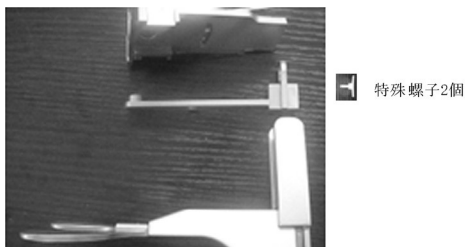
- ・IMホールマーカ 01C



- ・前方リファレンスガイド 01D



- ・後方リファレンスガイド 01E



【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名 : 株式会社YDM
: 〒355-0042
住所 : 埼玉県東松山市今泉28
電話番号 : 0493-24-3388
ファックス : 0493-24-0703
ホームページ : <http://www.ydm.co.jp/>

販売元（問い合わせ窓口）