No.MJ170524-1
2017 年 05 月 作成（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号　25B1X00002001019

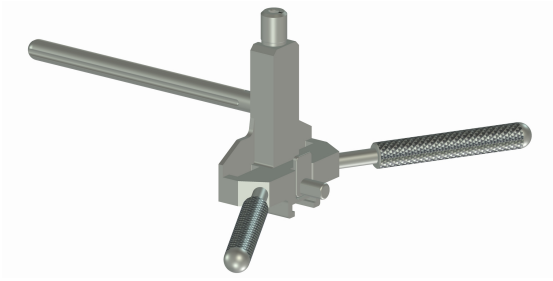
一般医療機器　　類別：器 58　整形用機械器具
一般的名称：　関節手術用器械　（JMDN コード：70964001）

販売名：GMK Sphere リガメントバランシングシステム ボディー

【警告】
・本品は、未滅菌である為、使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【形状・構造及び原理等】

・製品外観
・ボディー



材質：ステンレス鋼

・原理
本製品を用いて適応するインプラント設置等の処置の補助を行う。

【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、再使用可能である。

【使用方法等】
1. 使用方法
本品は、指定したインプラントの設置等を行う際に、使用する器械である。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) 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破損片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等適切な処置を施すこと。

【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) 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）
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。[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
本品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
1)重大な不具合
・本品の変形、折損、及び破損
・本品の変形・摩耗等による計測不良
2)重大な有害事象
・不十分な滅菌による感染症
・神経、血管及び組織の損傷
・骨の亀裂、穿孔、骨折、短縮、壊死
・偽関節・遷延癒合・骨癒合不全
・本品の折損による体内遺残
・アレルギー反応
3)その他の有害事象
・痛み・不快・違和感
・本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長
・本品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷

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す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) 可動部の汚染物除去は異物が残りやすい為、注意すること。
4) 汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
5) 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。

6) 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。
7) 超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物などがないことが確認できるまで洗浄すること。
8) 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注意すること。
9) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。

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６００番地１
電話番号　077-554-1871

［製造業者］
株式会社オーミック