NT18-011

2018 年 2 月（第 1 版）　　医療機器届出番号 33B3X10004000058

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（JMDN コード　70964001）

ＰＰＫ手術器械Ⅱ

【禁忌・禁止】
・本品について、改造や加工等を行わないこと。
[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】
形状：本品は人工膝関節置換術において使用する器械である。

構成部品

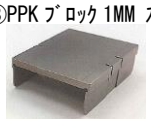
①PPK ﾌｪﾓﾗﾙﾌﾞﾛｯｸ CG+1



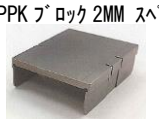
②PPK ﾌｪﾓﾗﾙﾌﾞﾛｯｸ CG+2



③PPK ﾌﾞﾛｯｸ 1MM ｽﾍﾟｰｻ



④PPK ﾌﾞﾛｯｸ 2MM ｽﾍﾟｰｻ



⑤PPK ｽﾍﾟｰｻｰﾌﾞﾛｯｸ 9MM



⑥PPK ｽﾍﾟｰｻｰﾌﾞﾛｯｸ 10MM



原材料：ステンレススチール

原理：本品は、大腿骨遠位部の骨切りに使用する。

【使用目的又は効果】
本品は再使用可能な手術器械であり、人工膝関節置換術に用いる。

【使用方法等】
本品は未滅菌のため、使用前に滅菌すること。
1.　滅菌方法
本品は、医療機関内において 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。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌　滅菌条件：121℃/20 分
2.　使用方法
(1)脛骨骨切り後にスペーサーブロックを関節内に挿入し、フェモラルブロックを取り付けて骨切りを行う。
(2)１㎜、２㎜スペーサーを取り付けると、骨切り量を少なくできる。

【使用上の注意】
1.　重要な基本的注意
併用するインプラントや器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。
（1）本品は未滅菌品である為、使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】）
（2）使用前に必ず目視等で外観検査を行い、キズ、割れ、サビ、変形・破損、構成部品の緩み・脱落及び動作不良等の異常がないことを確認すること。又、異常が認められた場合は使用しないこと。
（3）使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いか、適切に機能するかどうか点検すること。
２．　不具合・有害事象
以下のような不具合・有害事象が発現する可能性がある。
(1)　不具合
・過大な力を加えたことによる製品の破損
・金属疲労による製品の破損
（2）有害現象
・感染症
３．　高齢者への適用
高齢者は、骨が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、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】
洗浄後は十分に乾燥させ、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
１．　洗浄
・構造が複雑な部分も十分に洗浄を行うこと。
・洗浄液は、中性（pH6.0～8.0）低発泡性酵素洗浄液を推奨する。
・pH11.0 を超える洗浄液は使用しないこと。
2.　点検
1.使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が凝固しないよう、直ちに洗浄すること。
2.洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
3.洗浄の最、目の粗い磨き粉や金属ﾀｰﾙを用いて器具の表面を磨かない事。器具表面に擦過傷が生じ、錆や腐食の原因となる。
4.強アルカリや強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用は避けること。
5.洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。器具表面へのシミや錆が発生する原因となる。

【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　製造業者
株式会社ニッコーテック
電話番号　086-425-8878