NT19-017

2019 年　7 月（第 1 版）　　医療機器届出番号 33B3X10004000117

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）

ホールドピンコネクターSLIMφ14

【禁忌・禁止】
本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をすることは破損等の原因となるとなるので絶対に行わないこと。［不具合の原因となる］

【形状・構造及び原理等】

形状：



EJ001908

原材料：ステンレス鋼

原理：本品は整形外科手術に用いる未滅菌の手術用器械である。

【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。
本品は再使用可能である。

【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**
本品は人工膝関節置換術の関節手術の際、インプラント設置部の骨切り量を確認するために用いる。
3. **使用方法に関連する使用上の注意**
過度な力を加えて開創しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(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) 有害事象
・感染症

3. 高齢者への適用
高齢者は、骨が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、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. 洗浄の際、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