NT23-007

2023 年 5 月（第 1 版）　　医療機器届出番号 33B3X10004000223

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）

関節内ユーティリティーシース

【警告】
[使用方法]
・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。（**【保守・点検に係る事項】**参照）

【禁忌・禁止】
[使用方法]
・本品に曲げ、研磨、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をすることは破損の原因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：
・エクステンダー　　・オブチュレーター





・カニューラ



原材料：ステンレス鋼

構成品：エクステンダー
カニューラ
オブチュレーター

原理：作成したポータルに本品を留置することで、関節鏡器具等の出し入れ等を容易にする。

【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。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】
目的とする関節病変部位の皮膚に皮切りを設け、オブチュレーターを装着したカニューラを挿入した後にオブチュレーターを引き抜き、関節鏡器具がアクセスできる様にする

【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、使用前は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

【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.　滅菌
＜滅菌方法＞
本製品は未滅菌品であるため、以下の推奨滅菌条件を参考に医療機関内で無菌性保証が確保された条件で滅菌を行う。
【推奨滅菌条件（日本薬局方による）】
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
滅菌条件：115～118℃　30 分間
121～124℃　15 分間
126～129℃　10 分間
※高圧蒸気滅菌以外の方法で滅菌を行った場合、製品に変色等が発生する可能性がある。

3.　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