NT24-011

2024 年 6 月（第 1 版）
2024 年 11 月（第 2 版）

医療機器届出番号 33B3X10004000250

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）

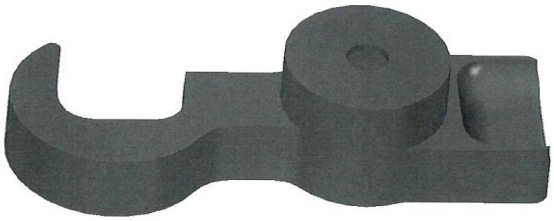
ﾊﾟﾃﾗﾃﾞﾌﾟｽｹﾞｰｼﾞ BICONVEX

【警告】
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】
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：
ﾊﾟﾃﾗﾃﾞﾌﾟｽｹﾞｰｼﾞ BICONVEX13mm
ﾊﾟﾃﾗﾃﾞﾌﾟｽｹﾞｰｼﾞ BICONVEX14mm



原理：人工膝関節手術用の器械で、リーミング深さを設定するためのスペーサーとして使用する。

【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】
本品は人工関節置換術におけるパテラインプラントの適切な設置を行うために、補助を行う器械である。
詳細は、使用するインプラント・器械の手技書を参照すること。

【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

【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）の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。
・洗浄及びすすぎには、脱イオン水を使用すること。

2.　滅菌
滅菌を行う前に必ず適切な方法で十分な洗浄を行うこと。
本品の滅菌には以下の方法を推奨する。
・オートクレーブ滅菌の場合

滅菌サイクル	温度	滅菌時間
標準温度重力置換	121℃	30 分間以上
高温重力置換	132℃	10 分間以上
プレバキューム	132℃	3 分間以上
WHO サイクル	134～138℃	18 分間以上

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