*2025 年 5 月（第 2 版）
2016 年 9 月（第 1 版　新記載要領に基づく作成）

医療機器製造販売届出番号：13B1X10228EX0004

器 58　整形用機械器具　一般医療機器　関節手術用器械　　70964001
（人工関節用トライアル　36135000）

NEXEL ELBOW インスツルメント

【禁忌・禁止】
併用医療機器
弊社が指定した機器以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。

【形状・構造及び原理等】
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体の記載を確認すること。

本品の構成、製品名、サイズ、形状については、表示ラベル、本体又は器械貸出時に添付している貸出器械明細を参照すること。

材質：ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、ポリフェニルスルホン、アルミニウム

原理
本品は手動式である。

【使用目的又は効果】
使用目的
本品は人工肘関節置換術に用いる手術器械である。

【使用方法等】
1. 使用方法
・本品は、再使用可能である。
・本品は、未滅菌にて供給されるので、使用前には滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針に従って、必ず滅菌を行うこと。
・高圧蒸気滅菌の条件は**【保守・点検に係る事項】**2. 洗浄・滅菌を参照のこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意（**【保守・点検に係る事項】**の項参照）
・使用前に必ず全ての機器を点検し、意図した機能が発揮される状態であることを確認すること。異常や損傷のある器具は使わずに交換すること。
・ラスプをマレットで叩いた時、ラスプが前進することを確認すること。ラスプが前進しないまたはラスプの刃が鈍くなっている場合は、骨折やラスプの髄腔嵌入のリスクが高まる。
・中空構造を持つ器具は、中空内に骨破片（いわゆる‘骨屑’）が集積しないよう、これを術中に除去すること。
・ドリルが破損した場合、体内に残存した破片は除去することが推奨されるが、その判断は医師に委ねる。医師は付随する危険性を考慮して判断すること。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌（併用しないこと）
弊社が指定した機器以外との併用はしないこと[専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

3. 不具合・有害事象
不具合
・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
有害事象
・金属アレルギー反応
・破損・脱落による体内遺残
・使用時の負傷
・組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】
貯蔵・保管方法
常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項
・使用前に必ずすべての機器に機能異常や損傷等がないか確認すること。
・切れ味が悪い又は変形した骨刃等及び変形・腐食・破損・摩滅した器械は使用しないこと。意図した性能が得られないおそれがある。
・血液や汚れが全て確実に除去されていることを注意深く確認すること。
・ヒンジやボックスロック等の可動部分は、意図した可動域内で円滑に操作できることを確認すること。
・細長い形状の器械、特に回転型の器械は、ゆがみがないか確認すること。
・組み合わせて使用する器械部品については、組み合わせて使用する部品と問題なく組み合うことを確認すること。
・洗浄後、可動部分には水溶性潤滑剤を塗り、組み合わせ、必要であればスクリューで固定すること。
・可動式の器械などに防腐剤を使用する場合は、医療用に承認されたものを使用すること。
・本品は、精密な手術器械として専用トレイに入れ注意深く取り扱うこと。

2. 洗浄・滅菌
・本品の使用前には必ず洗浄・滅菌を行うこと。各製品の包装を取り外し、滅菌用トレイに入れて、滅菌すること。
・分解可能な器械は、分解して滅菌することが望ましい。
下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム-UK/パルス真空方式	134℃	3 分	30 分 負荷、滅菌条件により異なる
プレバキューム/パルス真空方式	132℃	4 分	
プレバキューム/パルス真空方式§	134℃	18 分	

§プリオンの不活性化処理方法としては使用できない。

手術手技書を必ずご参照ください

＊**【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-4331-8600（代）

主たる設計を行う製造業者：

ジンマー社（Zimmer, Inc.）、米国