*2023 年 1 月（第 2 版）
2021 年 6 月（第 1 版）

届出番号　26B2X10024000166

器 58　整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械　（70964001）

アライメントガイド／Ｂ２９

【禁忌・禁止】
1. 本品への二次加工禁止
本品表面に衝撃や振動等を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因になります]
2. 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等、また、無理な力を加えたり、重いものを載せたりしないこと。[破損、欠損の原因となります。]
3. 分解の禁止
部品の分解を行わないこと。[連結部の緩みや正常に機能しない恐れがあります。]

＊【形状・構造及び原理等】
材質：ステンレス鋼　合成樹脂



	製品番号	製品名
①	B29-004-010	アライメントガイド
②	B29-004-021	アンテナ　40°×20°（40°）
③	B29-004-022	アンテナ　37.4°×25.4°（50.8°）
＊④	B29-004-023	アンテナ　40°×10°（20°）
⑤	B29-004-030	水平器

【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】
本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌法による標準的滅菌条件又は各医療機関で検証されバリデーションされた滅菌条件により滅菌を行うこと。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

温度	時間
115－118℃	30 分
121－124℃	15 分
126－129℃	10 分

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
使用前
・本品のご使用前には必ず外観検査等の点検を行い、洗浄、滅菌を行うこと。
・正常に機能するか点検すること。
使用後
本品に損傷等がないことを確認すること。
2. 不具合・有害事象
不具合
折損、破損、変形、分解、動作不良
有害事象
感染症、金属アレルギー、周囲等の神経障害、筋肉と軟部組織のゆるみ、血管・神経損傷、骨折、その他合併症等。
3. 高齢者への適用
骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折等が起こる可能性が高いため、慎重に使用すること。
4. 過剰使用
・本品の使用に際し、意図しない使用方法の場合、応力による変形、折損の場合があり、正しく機能しなくなる。
・経年の度重なる使用による反復的な応力により、疲労を起こし破損に至ることがあるため、使用前に点検を行い、異常が見られたら使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
本品は高温・高湿・直射日光を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 本品は日常点検及び使用前点検により正常に機能することを確認すること。汚れ、キズ、損傷等や異常が見られた場合には使用せず適切な処置を行うこと。
2. 洗浄
(1) 使用後は、早急に洗浄すること。
(2) 強アルカリ、強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
(3) 汚れの残存がある箇所には柔らかいブラシ、スポンジを使い、入念に洗浄すること。
(4) 洗浄に金属たわし、クレンザー（磨き粉）等の使用や過度の力による洗浄は器具の表面が損傷し、サビや腐食の原因となるので使用しないこと。
(5) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）で洗浄するときには、金属物どうしが接触して損傷することがないよう取扱うこと。
(6) 洗浄後はすぐに乾燥させること。

【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
トゥルーシード株式会社
TEL 075-708-5275