** 2025年6月改訂（第8版）
＊ 2025年6月改訂（第7版）

医療機器製造販売届出番号：33B1X100010F0001

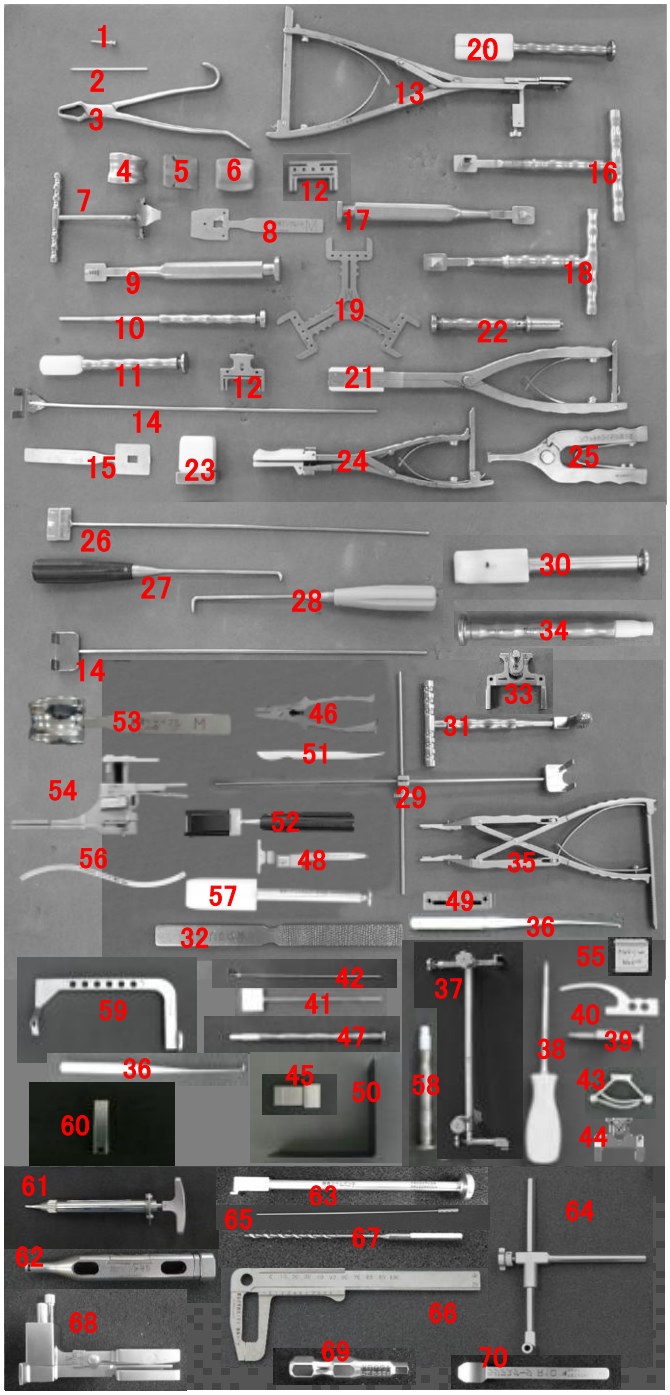
機械器具(58)　整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械　70964001

FINE人工足関節用手術器械

【禁忌・禁止】
〇当社が指定していない器具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】
1.製品外観と製品名
製品名、サイズ等については本体の記載もしくは製品に同梱される一覧表を確認すること。
2.材質：ステンレス鋼、樹脂、チタン、チタン合金、アルミニウム合金

※写真は代表例



1.固定用ピン
2.固定用ピン（ストレート）
3.ピン抜去器
4.距骨コンポーネントトライアル
5.脛骨ソケットホルダートライアル
6.脛骨ソケットトライアル
7.距骨カッティングガイド
8.距骨テンプレート
9.距骨ラスプ
10.ラスプハンドル
11.インプラント打込器
12.脛骨カッティングガイド
13.スプレッダー
14.アライメントロッド
15.脛骨テンプレート
16.脛骨スターターラスプ
17.脛骨ラスプ
18.脛骨ロングステム用ラスプ
19.脛骨サイジングプレート
20.脛骨ソケットホルダー
トライアルハンドル
21.脛骨ソケットホルダー抜去器
22.スペーサーブロックハンドル
23.スペーサーブロック
24.セメント固定用スプレッダー
25.脛骨ソケットトライアル抜去器
26.距骨カッティングガイドロッド
27.裏面剥離子
28.裏面剥離子（ロング）
29.スペーサーブロック
アライメントロッド
30.脛骨ソケットホルダー把持器
31.脛骨ステムラスプ
32.骨やすり
33.スプレッダータイプ
脛骨カッティングガイド
34.ピン打込器
35.距骨コンポーネント把持器
36.セメント除去用ヘラ
37.脛骨EXロッド
38.六角ドライバー
39.脛骨スタイラス
40.カッティングゲージ
41.距骨ロッド
42.術前計画用アライメントロッド
43.膝把持器
44.脛骨ガイドピンガイド
45.ロッドアタッチメント
46.ピン打込器・抜去器
47.ストレートピン打込器
48.脛骨ポジショナー
49.リファレンスピン位置修正ガイド
50.足固定ボード
51.セメント除去用メス
52.セメント固定用スペーサーブロック
53.距骨トライアル
54.靭帯バランサー
55.トライアルスペーサー
56.スペーサー
57.距骨コンポーネント打込器
58.脛骨ソケットホルダー打込器
59.脛骨打込器
60.ストレートシャフト
61.トルクドライバー
62.固定ピン把持器
63.脛骨ステムパンチ
64.アライメントロッドガイド
65.アライメントロッド
66.ノギス
67.ドリル
68.ねじ式ジャッキバランサー
69.ドライバービット
**70.ラジアスゲージ

【使用目的又は効果】
本品は、FINE人工足関節の専用手術器械であり、再使用可能である。

【使用方法等】
1.使用前の洗浄・滅菌
(1)各手術器械が正常に作動することを確認すること。
(2)本品は未滅菌品であるので、使用前に次の条件で滅菌すること。
1.滅菌方法　：　高圧蒸気法
2.滅菌条件　：　115～118℃　30分間
121～124℃　15分間
126～129℃　10分間

2.使用方法
1.皮切
2.距骨関節面の骨切除
3.距骨インプラントのサイジング
4.脛骨インプラントのサイジング
5.脛骨の骨切除
6.脛骨インプラントサイズの確認
7.骨切除量の確認
8.距骨ペグホールの形成
9.脛骨ペグホールの形成
10.トライアルの設置
11.インプラントの設置
12.閉創
※本手術器械は、再使用可能。
※本手術器械は、【形状・構造及び原理等】に記載の構成品を適宜組み合わせて使用する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1)使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)をすること。
(2)使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、変形等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
(3)使用後は、付着している血液、体液、軟部組織及び薬品等が乾燥し固着しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(4)塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着した場合は直ちに水洗いを行うこと。
(5)電気メスを用いた接触凝固は、感電・火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。
(6)使用後は、感染などの事故にならないよう十分注意し、適切に取り扱うこと。
(7)本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
(8)本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2.相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定していない器具	器具が正常に作動しなくなるおそれがある。	器具の変形、破損

3.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。
(1)重大な不具合
以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
** ①破損・折損
(2)重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
①感染症
②塞栓(脂肪・血液等)
③骨折
④過敏症
** (3)その他の不具合事象
** ①本器械の使用中における過負荷が原因により起こる術野での変形や動作不良
(4)その他の有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
①関節の亜脱臼
②関節部の一過性または永続性の神経損傷
③血管損傷
** ④破損片等の体内遺残

4.高齢者への適用

高齢者は骨が骨粗しょう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にゆる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】

(1)保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥を行うこと。
[保管中は、器械が損傷しないように十分注意すること。]
(2)滅菌済のものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をすること。

【保守・点検に係る事項】

** (1)使用後は、早急に血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のために洗浄・滅菌処理をすること。
(2)汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
(3)アルカリ/酸性洗剤・消毒剤は、器具及びケースを腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷し、錆や腐食の原因となるので使用しないこと。
** (4)洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄するときには、器具どうしが接触して損傷することがないよう取り扱うこと。
** (5)中空形状や隙間を有する器具、複数の部品で構成された器具は、棒状のクリーナー等を用いて、血液、体液、組織等の汚染物を除去してから洗浄すること。
(6)洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げのすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
(7)洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
** (8)可動部を有する器具の場合、動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
(9)使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
** (10)点検後、セット・梱包を行い、高圧蒸気滅菌を行うこと。なお、滅菌のためのセット・梱包にあたっては、必要に応じて構成品の分解等を行い、確実に滅菌できるよう配慮すること。

【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
ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)