** 2024 年 5 月改訂（第 4 版）　　届出番号：13B1X00324170006
* 2021 年 5 月改訂（第 3 版）

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）

ニーバランサー　システム

＊【禁忌・禁止】

1. 適用対象患者
   1) 次の患者にはしないこと。
      (1) 過度に関節が不安定な患者[軟部組織のバランス及び骨のアライメントに影響を及ぼす可能性がある。]
      (2) 側副靭帯が重度に欠損しているまたは欠如している患者[バランサーに等しく緊張をかけ長方形のギャップの作成に影響する可能性がある。]
      (3) 大腿骨側または脛骨側の関節において大幅に骨量が減少している患者[軟部組織のバランス及び骨のアライメントに影響を及ぼす可能性がある。]
      (4) 重度の内反/外反変形（20 度以上）の患者［軟部組織のバランス及び骨のアライメントに影響を及ぼすため］
2. 併用医療機器
   指定された以外の医療機器との組み合わせで使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
   各製品の製品名、製品番号、サイズ等、製品固有の識別情報については、包装表示ラベル及び/又は製品自体における表記を確認すること。



製品名	原材料
ニーバランサー　システム	ステンレス鋼

2. 原理
   関節手術用器械を使用することにより、患者の膝関節に合った人工膝関節を移植することが可能となる。

【使用目的又は効果】

1. 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再使用可能な手動式の手術器械として使用する。

＊【使用方法等】

1. 標準的な使用方法（詳細な使用方法については、手術手技書を参照すること。）
   1) 使用前
      本品は非滅菌医療機器であるため、使用に際しては、各施設において検証、確立された条件による滅菌を行うこと。
      尚、製造元における推奨滅菌条件は以下のとおり。

＜推奨滅菌条件＞滅菌方法：高圧蒸気滅菌

脱気方式	滅菌温度	保持時間	乾燥時間
真空脱気	132℃	4 分	30 分
	134℃	3 分	20 分
	134℃	18 分	30 分

   2) 使用後
      適切に洗浄及び滅菌を行うこと。
2. 使用方法等に関連する使用上の注意
   1) 詳しい使用方法については、手術手技書を参照すること。
   2) 本品は再使用可能な医療機器である。使用のうちに生じる摩耗等により、本品の品質に劣化が見られる場合は使用しないこと。
   3) 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。
   4) 金属製器械の摩擦に注意すること。摩擦により発生する高熱や摩擦が長時間になると、周辺の組織が壊死し、また、器具の消耗が早まる可能性がある。
   5) 本品は精密器械である。本品の上に重い器具を置かないこと。
   6) 器械の表面に損傷を与える恐れがあるため、用手洗浄の際には金属ブラシや研磨パッド等を用いないこと。
   7) 使用後は、付着した血液、体液、組織及び薬品が乾燥して固着しないよう直ちに（使用後 30 分以内）洗浄液等に浸漬すること。
   8) 洗浄に際しては硬水の使用は避けること。また、ミネラル沈着物を除去するために最終のすすぎには精製水を使用すること。
   9) 滅菌はエチレンオキサイド（EtO）、ガスプラズマ或いは乾熱滅菌は推奨しない。高圧蒸気滅菌を推奨する。
   10) 使用後は作業者への感染の危険性や器械の腐食を最小限にするため、使用後直ちに洗浄、消毒すること。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 使用方法
      (1) 術後、使用した器械が全てそろっている事、及び破損等がないかを確認すること。
2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
   1) 併用禁忌（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
指定された以外の医療機器	左記とは組み合わせて使用しないこと。	機器の変形、破損や想定外の不具合が起こる恐れがある。

＊ 3. 不具合・有害事象
   1) 重大な不具合・有害事象

手術手技書を必ずご参照ください。

＜重大な不具合＞
・変形
・摩耗
・取り外し不能
・外れ
・緩み
・折れ
＜重大な有害事象＞
・アレルギー反応
・感染
・再手術
・手術時間の延長
・体内遺残
・骨折
・損傷

2) その他の不具合・有害事象
＜その他の不具合＞
・分解不良
・腐食
・組立不良

4. 高齢者への適用
1) 過度のリーミングや力を加えることにより、術中、術後に骨折が発生する可能性が高いので、注意すること。
2) 本品を用いて埋植する医療機器によって骨吸収が発生しやすいため、術後の観察を十分に行うこと。
3) 転倒等によって、再骨折する可能性が高いので、術後の観察を十分に行うこと。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
特に治療上の有益性が、手術によっておこる危険性を上回ると医師が判断した場合のみ、使用すること。〔妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は、確立していないため〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
1) 高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管
2) 本品は専用ケースに入れて保管し、保管中は機器が破損しないように十分注意すること。

＊ 【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
1) 洗浄
＜注意事項＞
(1) 洗浄後は、十分乾燥させること。
(2) 器械の洗浄には、中性またはpH4.5～8.5の酵素剤および洗剤を推奨する。
強アルカリ／強酸性／塩素系／ヨウ素系の洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるため、使用しないこと。
(3) 専用ケースと器械は別々に洗浄すること。
(4) リンゲル液または類似の生理食塩水に器械を浸さないこと。
＜洗浄方法：用手洗浄＞
(1) 分解可能な器械は分解する。
(2) 手術器械の洗浄に適した洗浄液に器械を20分間浸漬する。浸漬した状態で柔らかいブラシでこすり、残渣を取り除く。この際、金属ブラシや研磨パッドは使用しないこと。また、隙間のある器械については超音波洗浄器を用い、隙間部分に異物が残っていないことを確認する。
・接続不良
(3) 少なくとも3分間、水道水ですすぎ、内腔や穴等の隙間部分を徹底的に洗い流す。
(4) 器械を洗浄液に浸漬し、10分間、超音波洗浄器(>=24kHz)で処理する。血液がまだ残っている場合は、50℃を超える温度で痂皮形成が起こることがあるので留意すること。
(5) 手術器械に適した消毒液に浸漬する。消毒液の濃度・温度・浸漬時間については、消毒液メーカーの指示に従うこと。
(6) 蒸留水又は脱塩水で少なくとも5分間すすぎ、内腔や穴等の隙間部分を徹底的に洗い流す。
(7) 直ちに器具を70℃以上の熱風炉で10分以上乾燥させるか、ワイプ等で内腔や穴等の隙間部分に特に注意して乾燥させる。
＜洗浄方法：自動洗浄＞
(1) 自動洗浄の前に＜洗浄方法：用手洗浄＞手順(1)から(3)を行うことが望ましい。
① 水道水（軟水）による予備洗浄　2分間以上
② 水道水（軟水）　50℃以上で調製した酵素剤の噴霧
③ 酵素液浸漬
④ 水道水によるすすぎ2回、15分以上
⑤ 洗浄液による洗浄
⑥ 水道水（軟水）50℃以上によるすすぎ2回、15分以上
⑦ 水道水（軟水）50℃以上によるすすぎ2回、3分以上
⑧ 精製水によるすすぎ、1分以上
⑨ 70℃以上の 熱風乾燥、10分間
(2) 自動洗浄のみでは十分な効果が得られない可能性があるため、自動洗浄を行う前に用手洗浄を行うことを強く勧める。

2) 滅菌
(1) 滅菌方法
【使用方法等】を参照のこと。
(2) 器械を滅菌する際は、蒸気滅菌に適したケースに入れ、全ての器械に均等に蒸気が浸透するように器具を積み重ねたり密着させないように、配置する。このとき、器械ケースが傾斜したり、中の器械が移動したりしないように留意すること。
(3) 個々の器械は、医療グレードの蒸気滅菌パウチまたはラップで包んでもよい。
(4) 蓋付きトレー及び器械ケースは医療グレードの蒸気滅菌ラップで包むか滅菌用ガスケット蓋付きの滅菌容器に入れてもよい。
(5) 滅菌設備はバリデーションされていることを確認すること。
(6) 消毒は、再使用可能な手術器械を完全に滅菌するために、滅菌に先立って実施する場合にのみ行うことができる。

3) 点検
(1) 洗浄後は各器械を慎重に点検し、汚染が認められる場合は、洗浄・消毒工程を繰り返すこと。

手術手技書を必ずご参照ください。

(2) 可動部のある器械については、可動部が問題なく動く事を確認すること。
(3) 細長い器械(特に回転式の器械)については歪みがないことを確認すること。
(4) 組み立てて用いる器械については、組み合わせる器械と容易に組み立てられることを確認すること。
(5) ヒンジ式や回転式の器械または関節型の器械は、滅菌する器械に用いることができる潤滑剤を使用する。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
名称：エノヴィスジャパン株式会社
電話：03-5322-1115（代表）
2. 製造業者
名称：リマコーポレート　エスピーエー
(Limacorporate S.p.A.)
国名：イタリア共和国

手術手技書を必ずご参照ください。