器58　整形用機械器具

一般医療機器　関節手術用器械（70964001）

TKA マルチツール

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造＞



TKA マルチツール ナロー

原材料:ステンレス鋼、PPSU

＜原理等＞

人工関節置換術等の関節手術に用いる。

【使用目的又は効果】

人工関節置換術等の関節手術に用いる手動式の手術器械。
本品は再使用可能である。

【使用方法等】

「OrthoPilot ナビゲーションシステム TKA 手術手技書」、「OrthoPilot ナビゲーションシステムコンパクト TKA 手術手技書」を参照すること。
本品は未滅菌のため、使用前に滅菌を行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の無理な力を加えないこと。
⑵ 滅菌前に本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
⑶ 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
⑷ 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に、直ちに洗浄液に浸漬すること。
⑸ 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因となるので、使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
⑹ 本品は、指定するシステム以外には使用しないこと。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により以下の不具合・有害事象が起こり得る。
⑴ 重大な不具合
　1）本品の破損、変形

⑵ 重大な有害事象
　1）血管・神経・組織の損傷
　2）感染
　3）塞栓（脂肪、血液等）
　4）過敏症
　5）体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

⑴　高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

⑴ 本品使用前に、キズ、折れ、曲がり、欠け等の不具合がないか点検すること。
⑵ 本品使用後は、直ちに血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のため、洗浄・滅菌処理を行うこと。
⑶ 汚染除去に用いる洗剤は、中性洗剤等、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。
⑷ 強アルカリ・強酸性洗剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用を避けること。
⑸ 磨き粉や金属タワシで器具の表面を磨かないこと。
⑹ 器具に付着した洗剤・消毒剤等は浄化水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）で完全に洗い流すこと。
⑺ 洗浄後は直ちに乾燥させること。
⑻ 下記の滅菌条件が推奨される。
　滅菌方法:高圧蒸気法
　滅菌条件:121℃　15分間以上
　　126℃　10分間以上
　　134℃　3分間以上

＜業者による保守点検事項＞

⑴ 本品使用前後に、キズ、折れ、曲がり、欠け等の不具合がないことを点検すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

西島メディカル株式会社
電話　:0561-37-1222