*2020 年 11 月改訂（第 2 版）
2013 年 7 月（第 1 版）

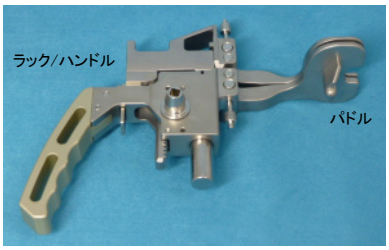
製造販売届出番号 29B2X10008NSK611

一般医療機器 類別:58 整形用機械器具
一般的名称:関節手術用器械 （JMDN ｺｰﾄﾞ:70964001）

センサー対応ニーバランサー

【禁忌・禁止】
本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするためなどの二次的加工は折損の原因となるため]

【形状・構造等】
1.形状等
本品は人工膝関節置換術専用の手術器械である。
（写真は製品の例を示す。）



原材料:ステンレス鋼、アルミニウム合金、チタン合金
（ステンレス鋼には、クロム及びニッケルが含まれている。）

2.原理
本品のパドルを大腿骨骨切り部と脛骨骨切り部の間に差し込むことにより隙間の測定ができ、インプラント設置部の適切な寸法の確認を行うことができる。

【使用目的又は効果】
本品は再使用可能な手術器械であり、人工膝関節術等の関節手術を行うために用いる。

【使用方法等】
***1.使用方法**
(1) 本品は未滅菌のため使用前に滅菌すること。滅菌は【保守・点検に係る事項】の〈滅菌方法〉により滅菌すること。
(2) 本品は人工膝関節置換術の際、インプラントを適切に埋植するために用いる。
(3) 使用後は【保守・点検に係る事項】の〈使用者による保守点検〉により洗浄すること。

***2.使用方法等に関連する使用上の注意**
(1) 折損、曲がり等の原因となり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
(2) 滅菌前に本品を損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
(3) 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
(4) 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は速やかに摘出等の適切な処置を施すこと。
(5) 摩耗粉が生じた場合、速やかに洗浄し、除去すること。
(6) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。

【使用上の注意】
***1.重要な基本的注意**
(1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒すること。
(2) 損傷・変形等がある器械は、識別した上で返却すること。
(3) 滅菌は正しく、校正、整備された滅菌器を使用すること。
(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。使用中に付着した時には水洗いすること。強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤・プラズマガス滅菌は器械を腐食させるおそれがあるので、使用は避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
(5) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、破棄処分すること。

***2.不具合・有害事象**
(1) 重大な不具合
1) 破損
2) 変形
3) 磨耗
(2) 重大な有害事象
1) 血管、神経、組織、骨又は関節の損傷
出血、骨折又は神経障害等
2) 感染
3) 過敏症（アレルギー反応）
4) 破損片の体内遺残
5) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

3.高齢者への使用
高齢者は、骨が粗鬆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、インプラント設置後緩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】
〈保管方法〉
水濡れおよび高温多湿を避け、室温にて保管すること。

***【保守・点検に係る事項】**
〈使用者による保守点検〉
(1) 使用後は分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうか検査すること。
(2) 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
(3) 汚れた器械は 5 分間以上洗浄液に浸漬すること。洗浄後は柔らかいブラシを使用しスレッド部、隙間や継ぎ目などの洗浄しにくい箇所に注意を払い血液や異物等を落とすこと。
(4) 壊れやすい部分に気をつけて、曲げたり、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。器械にスライド機構やヒンジがある場合は、その部分を動かして残った血液や異物を取り除くこと。
(5) 超音波洗浄により中世洗剤を用い 10 分間以上洗浄すること。
(6) 器械は温かい精製水（ろ過、蒸留水、脱イオン化等）で完全に洗い流すこと。全てのルーメン、内部、スライド機構、ヒンジは動かしながら洗い流すこと。
(7) 最終洗浄後は直ちに乾燥させること。できるだけフィルターを通した圧縮空気で内部を乾燥させること。
(8) 可動部に適切な水溶性潤滑剤を使用すること。

〈滅菌方法〉
本品は医療機関内において、10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。
・高圧蒸気滅菌
サイクル前真空

温 度	時 間
121℃	20 分
132℃	10 分

（滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
［製造販売業者］ 株式会社 フジフレックス
電話:0743-72-0888