MJ-INS-K11-02
*2026 年 7 月(第 2 版)
2022 年 3 月(第 1 版)
届出番号:13B1X10060K58007

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

# NextAR　人工膝関節手術用器械

**【禁忌・禁止】**
- **本品を二次的加工（改造）することは破損等の原因となるので、行わないこと。**
- **ステンレススチール製の手術器械を長時間生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や摩耗の発生原因になるので長時間の浸漬は避けること。**
- **使用前に、きず、割れ、錆、ひび割れ、接着不良などの不具合がないか外観検査を実施し、不具合が認められる場合には使用しないこと。[破損等の原因となるため]**
- **本品の使用目的外での使用は、器械の損傷や損壊を招くことがあるので行わないこと。**
- **弊社指定以外のインプラント、器具器械に使用しないこと。**

[「相互作用」の項参照]

***【形状・構造及び原理】**

1. 形状・構造
本器械セットに含まれる構成品の形状・構造及び製品番号は別添のセット品目リストに記載のとおり。

2. 原材料
ステンレススチール, ポリプロピレン, フッ素ゴム, シリコーン, EPDM, PEEK, テフロン,ネオジム磁石,チタン合金,ポリオキシメチレン,アルミニウム合金, タングステンカーバイド

3. 原理
人工関節置換術等の関節手術の際に、手動式で用いる器械である。

**【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である。
本品は再使用可能である。

**【使用方法等】**
1. 使用前
本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証され確立された滅菌条件により滅菌を行うこと。
2. 使用方法
使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。
3. 使用後
適切に洗浄及び滅菌を行うこと

**【使用上の注意】**
1. 使用上の注意
(1) 使用前
・ 本品は使用前に必ず滅菌をして下さい。
・ 新品を使用する際は洗浄を行ってから滅菌をして下さい。
・ 損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検して下さい。
(2) 使用中
・ 血液や組織片は局方精製滅菌水をひたしたリントフリークロスの柔らかい布でこまめに清拭して下さい。
・使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないで下さい。
・誤った使用は把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となります。
(3) 使用後
・ 使用後は出来るだけ早く洗浄を行って下さい。
(4) 化学薬品・溶液に対する注意
・溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため長時間の接触を避け、接触後は迅速に洗い流すなどの注意が必要です。
・漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸（pH4 以下）又はアルカリ（pH10 以上）製剤を消毒に用いないで下さい。

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 |
|---|---|---|
| 弊社指定以外の器具器械 | 器具の破損の危険性が高まる恐れがある。 | 器具が正確に適合せず、正しく使用できない。 |

**【保管方法及び有効期間等】**
高温・多湿・直射日光及び水漏れを避けて保管すること。
院内での移動保管に際しては、本体に衝撃がかからないように取扱いに注意すること。

**【保守・点検に係る事項】**
適切な洗浄、取扱い及び滅菌、更に標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器械の機能低下要因となります。
1. 洗浄・滅菌
・ 血液や体液に汚染された器械を取扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用して下さい。
・ 器械に付着した血液及び体液は乾燥させないで下さい。
・ 洗浄及び滅菌の前に手術器械を適切に分解して下さい。
・ 壊れやすい手術器械は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱って下さい。特に洗浄及び滅菌の際は注意して下さい。
・ 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器械は別々に処理して下さい。
・ 血液や体液に汚染された手術器械を安全に取り扱うために、必ず以下に概説する手順に従って下さい。全ての器械は使用前に必ず滅菌して下さい。
・ 粘液、血液、その他の体液の凝固を防ぐため、手術器械を熱湯や消毒剤に浸けないで下さい。
・ 金属ブラシ（スチールウール、ワイヤーブラシ、パイプクリーナー等）や硬質ナイロンスポンジ、研磨剤入り洗剤を使わないで下さい。
・ 接合部のある器械は、先端を開いた状態で洗浄して下さい。接合部と把持部は特に注意して洗浄して下さい。分解できるものは分解して器械の全面を洗浄して下さい。
・ 洗剤は PH6.0～8.0 のものを使用し、濃度は供給元推奨レベルで使用して下さい。
(1)予備洗浄
・ おおまかな汚染物を除去し、各器械を十分にすすぎます。生理食塩水や塩素系溶液は使用しないで下さい。
(2)手作業による洗浄
・ 器械を洗浄液に完全に浸漬して下さい。
・ 手作業による洗浄には、酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用して下さい。頑固な汚れは洗浄液の中で軟らかいブラシ等を用いて洗浄して下さい。洗浄剤の濃度、温度、時間、及び再利用の可否に関しては洗浄剤の取扱説明書に従って下さい。
・ 内空のある器械は大きいシリンジ又はウォーターガンを用いて管空内の汚れを完全に洗い流して下さい。
(3)超音波洗浄及びウォッシャーディスインフェクター
・ 超音波洗浄を行う場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従って下さい。
・ ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、低発泡性の洗浄剤を使用して下さい。消毒及び洗浄を最適に行うためには、水質によって洗浄剤の種類と濃度を調節する必要があります。

・ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、洗浄用バスケットに器械を詰め過ぎないように配置し、陰を作らないようにして下さい。

(4)すすぎ

・すすぎには完全脱イオン水（RO 水）を使用して下さい。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器械表面のしみや錆発生の原因となります。

(5)乾燥

・洗浄後の器械は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないで下さい。エアガンを用いて管空内の水分を除去して下さい。

(6)滅菌

・器械の滅菌は高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）によって行って下さい。推奨される滅菌条件は以下のとおりです。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌

プレバキューム式　　：132℃、4 分

重　力　置　換　式　　：134℃、60 分

2. 日常のメンテナンス

(1) 注油/組立て

・器械は再生処理工程の中で、毎回潤滑処理を行って下さい。特に接合部、及び可動部分の潤滑が重要です。また、メンテナンスオイルを使用する場合は、乾燥後冷却した器械に注油をして下さい。

・鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないで下さい。接合部への注油は、非シリコーン系、水溶性の潤滑油などを用いて滅菌前に行って下さい。

・器械を再度組み立てる際は、必要に応じて組立て前にバスケットかトレイに入れて下さい。

・先端に折れ曲がり、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検して下さい。錆、変色又は損傷した器械は必ず取り除いて下さい。可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認して下さい。

(2) 応力亀裂を避けるために、洗浄、滅菌する際に器械を完全に開放し、軽い機械の上に重い器械を置かないよう注意して下さい。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元　：メダクタジャパン株式会社

（連 絡 先）　：03-6272-8797(代表)

製　造　元　：メダクタインターナショナル エスエー

MEDACTA International SA

スイス