2026 年 10 月　作成　（第 1 版）

届出番号:22B1X10004M00473

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

販売名：ＰＳＮポステリアガイド

【禁忌・禁止】

・本品は特定の医師向けに製作した器械のため、他の医師の使用を禁止する。

【形状・構造及び原理等】

１．形状及び構造

ＰＳＮポステリアガイド

２．原材料

ステンレス鋼

３．原理

本品は大腿骨後方骨切り量の確認に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は再使用可能な手術器械であり、人工膝関節置換術に用いる。

【使用方法等】

本品は未滅菌にて供給されるため、使用前には滅菌器製造業者の推奨又は各医療施設の指針等に従い、必ず滅菌を行うこと。

１．推奨滅菌方法

高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）

滅菌条件:132℃/4～8 分、134℃/18 分

２．使用方法

本器械をＰＳＮ４ＩＮ１フェモラルカットガイドに装着し、骨切り量の確認を行う。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

・本品を改造しないこと。機器の安全性を損ない、医師又は患者が怪我をするおそれがある。

・破損、折損等の不具合の原因となるため、使用時に過度な力を加えないこと。

・使用前に必ず本品に消耗や前回の使用による機能異常や損傷がないか点検すること。異常や損傷がある器具は使わずに交換すること。

・使用前の滅菌処理が不十分な場合、術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。

・本品は再使用できるが、穂先等の鋭利な器具については、通常の使用で有意に鈍化したときには、安全のために再使用しないこと。

・連結又は組み立てて使用する器械は、連結及び組み立て前に汚れを十分に取ること。摩耗、作動不良、破損が起こる可能性がある。

・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、直ちに洗浄液等に浸漬すること。

・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。

・本品がプリオン病の感染病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．不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のようなことがある。

（１）重大な不具合

器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、変形、摩耗、腐食、酸化、機能の低下、故障が発生する可能性がある。

（２）重大な有害事象

・金属アレルギー反応

・使用時の負傷

・感染症

・破損、脱落による体内遺残

・組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷が考えられる

（３）その他の有害事象

設計・開発方針が異なり適合しないおそれがあるため、弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光及び火気を避け、湿気の少ない清潔な場所に保管すること。

【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：株式会社メクスト

〒４１２－００４７　静岡県御殿場市神場１２１６－２

電話番号　０５５０－７０－７６０１

製造業者：株式会社メクスト

販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社