



**2010 年 11 月 1 日（第 5 版）

*医療機器製造販売承認番号 22100BZX00599000

*2009 年 6 月 1 日（第 4 版）

器40	医療用のこぎり	管理医療機器	単回使用手術用のこぎり	13448012
器46	医療用絞断器	管理医療機器	単回使用デルマトーム用刃	35134000
器58	整形用機械器具	管理医療機器	単回使用整形外科用バー	36249002

ジンマー医療用刀（滅菌済み）

再使用禁止

【警告】

- ・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること【重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある】。
- ・本品は皮膚移植術または人工膝関節置換術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること【重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある】。

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器

- ・弊社が指定した機器以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

2. 禁止

- ・再使用禁止。

*【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観	材質
デルマトーム ブレード		ステンレス鋼
NEXGEN ミリングカッター		ステンレス鋼
パテラリーマー ブレード		ステンレス鋼

*原理

本体に本品（ブレードまたはカッター）を装着し作動させることにより機能を果たすことができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は皮膚移植術または人工膝関節置換術の際に使用する手術器械の替刃である。

*【品目仕様等】

本品は滅菌済みであるので直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

（詳細については手術手技書を参照すること。デルマトームブレードの使用等方法については取扱説明書を参照すること）。

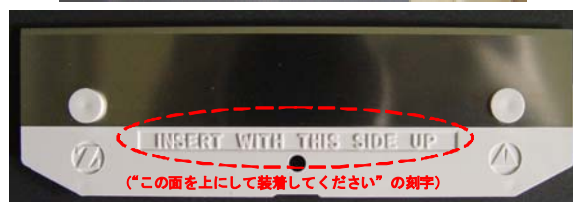
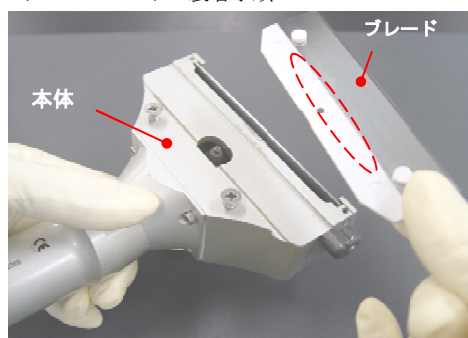
・デルマトームブレード

皮膚移植術の際使用するデルマトーム本体に装着し、皮膚を剥離する。

** 注意

「INSERT WITH THIS SIDE UP」が見えるように取り付けること。逆向きに取り付けた場合、皮膚や血管を損傷するおそれがある。又、刃先は鋭利な為、取り扱いに注意すること。

デルマトームブレードの装着手順



- ① ブレードに記載された“INSERT WITH THIS SIDE UP”の刻字が見えるように、本体へ取り付ける。



- ② ブレードが適切に取り付けられた状態。

手術手技書/取扱説明書を必ずご参照ください



- ③ ワイズプレートを矢印方向へ止まるまで前進させ、本体の輪郭線と合致させる。スクリュー(2箇所)を締めワイズプレートを固定する。

・ NEXGEN ミリングカッター

人工膝関節置換術で、大腿骨又は脛骨切除時に使用するミルに装着する。装着したミル本体をミリングカッティングガイドに沿わせて、操作を行い、骨切除を行う。

・ パテラリーマーブレード

人工膝関節置換術の膝蓋骨切除時に使用するパテラリーマーシャフトに組み合わせる。装着したパテラリーマーシャフトを膝蓋骨にあて、リーミングを行う。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 本品は滅菌済みである。使用前に滅菌製品の包装材料に破れ、破損などの損傷がないか確認すること。損傷が認められた場合、その製品は絶対に使用しないこと〔無菌性が損なわれている可能性がある〕。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 本システムは、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するよう設計されている。本書及び取扱説明書に記載されているすべての警告、注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
- ・ 使用する際は、指定されたアクセサリ、アタッチメント、ガイド等を使用すること。
- ・ 使用前には必ず曲がり、切れの悪さ、損傷がないか確認すること。真っ直ぐにしたり、砥いだりしないこと。曲がった刃、損傷が認められる場合は使用しないこと。
- ・ 適切に使用するため、各本体に本品が確実に取り付けられていることを確認すること。
- ・ 過度の横方向の力を加えないこと〔破損の原因になる〕。
- ・ 使用後は適切に処分すること。
- ・ 取り扱いには細心の注意を払うこと。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した機器以外との併用はしないこと〔専用品でないことと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

3. 不具合・有害事象

* その他の不具合

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、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

- ・ 整形外科用インプラント全般に次の不具合が報告されている。また、手術による外科的侵襲などによっても次の不具合の発生が考えられる。
 - ・ インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗。

*その他の有害事象

- ・ 本品使用時の有害事象として、組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。
- ・ 機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。
- ・ 整形外科用インプラント全般に次の有害事象が報告されている。また、手術による外科的侵襲などによっても次の有害事象の発生が考えられる。
 - ・ インプラント摩耗粉による組織球形肉芽腫。
 - ・ 金属アレルギー。
 - ・ 周囲の神経障害。
 - ・ 感染症。
 - ・ 寛骨臼又は大腿骨への穿孔。
 - ・ 血管系の合併症。
 - ・ 転子部における問題。
 - ・ 脱臼及び亜脱臼。
 - ・ 筋肉と軟部組織の緩み。
 - ・ 静脈血栓症。
 - ・ 肺塞栓症。
 - ・ 術中及び術後の骨折。
 - ・ 疼痛。
 - ・ 異所性骨化。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照〔自己認証による〕。

【保守・点検に係る事項】

*使用者による保守点検事項

- ・ 使用前に必ずすべての機器に機能異常や損傷等がないか確認すること。
- ・ 切れ味が悪い又は変形した骨刃等及び変形・腐食・破損・摩滅した器械は使用しないこと。意図した性能が得られないおそれがある。
- ・ 組み合わせて使用する器械部品については、組み合わせて使用する部品と問題なく組み合わせることを確認すること。

*【包装】

デルマトームブレード : 1包装10枚入り
NEXGENミリングカッター : 1包装1個入り
パテラリーマーブレード : 1包装1個入り

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

* ジンマー株式会社
静岡県御殿場市中畑 1656 番地の 1
電話番号 0550-89-8500 (代)
外国製造所の氏名又は名称並びに国名：
ジンマー社 (Zimmer, Inc.)、米国
コンメドリンパテック社
(Linovatec Corporation d/b/a ConMed Linovatec)、米国
ジンマーサージカル社 (Zimmer Surgical, Inc.)、米国

手術手技書/取扱説明書を必ずご参照ください