



ジンマー Knee インスツルメント

再使用禁止

* 【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・本品は人工膝関節置換術を行うための専用器械である。本品を当該手術手技書に記載されている目的以外に使用しないこと。
- ・切れ味が悪い、変形した刃の切除機器／鋭利器具や、変形、腐食、損傷、摩耗している機器／製品は使用しないこと[意図した機能を発揮しないおそれがある]。
- ・大きな負荷をかけたり、衝撃を与えたりしないこと[破損するおそれがある]。
- ・不適正な使用をしないこと[破損するおそれがある]。
- ・ステンレス鋼を塩素又は塩化物系の薬剤に曝さないこと[腐食や変色が生じることがある]。

2. 併用医療機器

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [相互作用の項参照]。

**【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
ヘッドレストロカードリルピン	
ヘックスヘッドスクリュー	
NEXGEN ミリングカッター	
パテラリーマーブレード	
フィーメール ヘックスヘッドスクリュー	

原材料：ステンレス鋼

**【使用目的又は効果】

使用目的

本品は人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械である。

**【使用方法等】

本品は滅菌済み製品である。

本品は単回使用製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

使用方法

・ヘッドレストロカードリルピン、ヘックスヘッドスクリュー、フィーメール ヘックスヘッドスクリュー

1. 本品をハンドピースに取り付けたアタッチメントに接続する。
2. 固定する手術器械のホールに本品をあて、回し入れる。
3. 適切な手技の終了後、本品を回し取り手術器械を取り外す。

・NEXGEN ミリングカッター

1. 本品を器械に接続する。
2. カッティングガイドに沿って操作を行い、骨切除を行う。

・パテラリーマーブレード

1. パテラリーマーシャフトと接続し、膝蓋骨のリーミングを行う。

**【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

- ・アタッチメントに取り付ける際には、きちんと嵌め合わされたことを確認すること。
- ・破損した器具の破片の除去に関する決断は医師の裁量にゆだねられる。関連するリスクを考慮すること。
- ・滅菌された器具は、包装に破れ等がないか開封前に確認すること。
- ・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、刃先の欠け、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）

併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でないとして設計・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。又、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。
 - ーインプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗
 - ー接続不良

** その他の有害事象

- ・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。
- ・リーマー・ドリル等の使用において摩擦熱が生じた場合、骨の壊死や細胞の損傷が発現する可能性がある。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・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。

【保管方法及び有効期間等】

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]。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：Zimmer Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください