



**2017年8月（第3版 新記載要領に基づく改訂）

認証番号：226ADBZX00200000

*2016年2月（第2版）

機械器具 58 整形用機械器具 管理医療機器 単回使用関節手術用器械 70964012

Knee デイスが器械（未滅菌）

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1. 使用方法

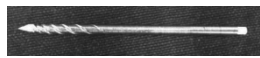
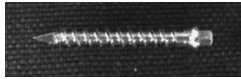
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・本品を手術手技書に記載されている目的以外に使用しないこと。
- ・大きな負荷をかけたり、衝撃を与えたりしないこと[破損するおそれがある]。
- ・不適正な使用をしないこと[破損するおそれがある]。

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
ヘッドレスドリルピン	
ヘッドスクリュー	

原材料：ステンレス鋼

原理

ハンドピースに装着したアタッチメントに本品を取り付ける。固定したいガイド等の手術器械のホールに本品を挿入することで、手術器械を骨に固定する。

【使用目的又は効果】

使用目的

関節手術において、手術器具の骨への一時的な固定に用いる。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- ・本品は、未滅菌にて供給されるので、使用前には滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針に従って、必ず滅菌を行うこと。
- (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。

2. 滅菌方法

標準的な高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）にて滅菌を施す。推奨条件は次のとおり。

（本品単体で滅菌する場合）

サイクルタイプ	最低温度	時間
プレバキューム	132℃	4 分間

（本品を一般器具ケースに入れて他機器と滅菌する場合）

サイクルタイプ	最低温度	時間
プレバキューム	132℃	8 分間

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意（【保守・点検に係る事項】の項参照）

- ・患者及び手術医師への傷害を避けるため、使用前に必ず全ての機器に消耗や機能異常や損傷等がないか確認すること。異常や損傷のある器具は使わずに交換すること。
- ・機器を配置する際には、静脈や動脈を傷つけないよう注意すること。また、他の機器に支障が生じる位置を避けるよう注意すること。
- ・意図する器具に取り付けられていることを確認すること。
- ・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。
- ・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]。
- ・本品は、弊社スタッフより操作説明を受けた外科医のみが使用すること。
- ・使用前に過度の曲がりやその他の損傷がないかどうか点検し、適切に作動することを確認すること[器具の曲がりやシステムの精度に影響するおそれがある]。
- ・骨と接触している器具類に過剰な熱が発生すると骨壊死やインプラントの不具合につながるおそれがある。そのため、器具の使用時に骨又は金属の表面間の摩擦による熱の発生を最小限に抑えるように注意すること。

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

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。

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。
- ・アレルギー様症状
- ・感染症

手術手技書を必ずご参照ください

【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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・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。
- ・器具は、未開封又は適切な器具トレイ、もしくは器具を損傷から保護するその他の適切な包装で保管すること。

2. 滅菌

- ・使用前に以下の高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）を行うこと。
（本品単体で滅菌する場合）

サイクルタイプ	温度	時間
プレバキューム	132℃	4 分

（本品を一般器具ケースに入れて他機器と滅菌する場合）

サイクルタイプ	温度	時間
プレバキューム	132℃	8 分

- ・各滅菌装置には装置固有の使用条件が設定されていることから、それぞれの滅菌成績については、滅菌について特別の訓練を受け、専門知識を持つ担当者がバリデーションを行うこと。変更を加えた滅菌方法を行う際には使用施設の責任下で行うこと。
- ・保護バッグに入った状態で器具を滅菌しないこと。
- ・滅菌前に洗浄及び消毒を行うこと。
- ・滅菌に使用される蒸気には不純物が含まれてはならない。
- ・滅菌は、定期的にメンテナンスされた装置を用いて行うこと。
- ・ケースに入れて滅菌する器具については、標準的な病院での二重包装又はモスリン包装が推奨される。
- ・包装方法は滅菌対象の品目及び滅菌工程に適したものを使用すること。
- ・あらかじめ決められたレイアウトがない場合、又は一般器具トレイ又はケースを使用する場合は、以下の条件下でのみ使用すること。
 - ・本品及び他の医療機器を一般器具トレイ又はケースで包んだ場合の総重量が 11.4kg を超えないこと。ガasket付きの蓋付き滅菌容器に入れる場合は、滅菌包装の総重量が 16kg を超えないこと。
 - ・すべての器具の表面に蒸気が確実に浸透するようすべての器具を配置すること。器具を重ねたり、接触する距離に置いたりしないこと。
 - ・器具をケース内に並べたら、器具ケースが傾いていたり、器具が移動していないことを必ず確認すること。シリコン製マットを用いると器具が動きにくくなる。
 - ・Zimmer CAS の器械トレイには Zimmer CAS または Zimmer から供給された器具のみを入れること。

*【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：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 CAS、カナダ

※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