No. ZM020901-1　　医療機器製造販売届出番号　25B1X00002000344
2025 年 04 月改訂　第 10 版 **
2016 年 02 月改訂　第 9 版 *

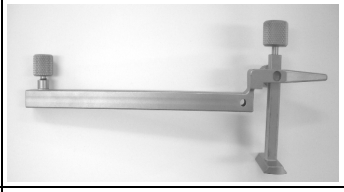
一般医療機器　　類別：器 58　整形用器具器械
一般的名称：関節手術用器械　70964001

販売名：NexGen 人工膝関節手術器械

【警告】
・本品は、未滅菌である為、使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【形状・構造及び原理等】
・本品は整形外科において人工膝関節置換術に使用される手術器械である。

・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に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観
ディスタル テレスコーピングロッド	
アーム テレスコーピングロッド	
カットガイド テレスコーピングロッド	

材質：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
・本品は、人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
1. 使用方法
本品は整形外科において人工膝関節置換術に使用される手術器械である。
詳細については手術手技書を参照すること。

①大腿骨の切除
・顆間窩の中央を穿孔し、髄腔内の骨髄内容物を吸引除去する。
・大腿骨のサイズを読みとる。
・フェモラルカッティングガイドを用いて、大腿骨後方顆部、後方シャンファー部、前方顆部、前方シャンファー部、パテラリセスグループ部の骨切りを行う。

②脛骨の切除
・脛骨近位部の前十字靭帯の前方を穿孔し、髄腔内の骨髄内容物を吸引除去する。
・ティビアルリセクター、ディスタルテレスコーピングロッド、アームテレスコーピングロッドの 3 点又はティビアルリセクター、ディスタルテレスコーピングロッド、カットガイドテレスコーピングロッドの 3 点を組み立てる。
・組み立てたいずれかのティビアルカッティングガイドを脛骨骨軸と平行になるように設置する。
・脛骨近位部の骨切除量を計測し、ティビアルカッティングガイドを脛骨に固定する。
・ティビアルカッテイングガイドを用いて、脛骨近位部を切除する。
・ティビアコンポーネント設置用のホールを作成する。

③膝蓋骨の切除
・膝蓋骨の厚みを計測する。
・切除面が平滑になるように、膝蓋骨をまっすぐ平らに切除する。
・適切なサイズのパテラドリルガイドを用いて、ペグホールを 3 箇所作成する。

④仮整復の実施
・各トライアルを所定の位置に置き、膝を伸展・屈曲させ、可動域と膝蓋腱の安定性を確認する。

⑤コンポーネントの設置
・使用する各コンポーネントを選択し、そのフェモラル、ティビア、サーフェイス、パテラの各コンポーネントが互いに適合していることを最終確認する。

⑥サーフェイスの挿入
・サーフェイスをティビアベースプレートに載せ、ドーブテールを噛み合わせ、サーフェイスを装着する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 本品は、未滅菌である為、使用前及び再使用前には、適切な方法で洗浄し、医療機関内において下記条件又は 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。(【保守・点検に係る事項】の項参照)
2) 折損、曲り等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
3) 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破損片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) すべての外科用手術器械及び材料を長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械（ドリル、リーマ、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入用器械（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクターなど）、及びトライアルは大きな負荷や衝撃力を受ける場合が多くある。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じるおそれがあるので注意すること。

2) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、又、器械の表面を損傷するので、本品とともに電気メスを使用する場合は、十分に注意して使用すること。

3) 使用前に器械が正常機能するか、キズ・変形等により正常機能を阻害する様な形跡がないか確認すること。

4) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、使用後、破棄処分すること。

2. 相互作用

・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。［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある］

3. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1)重大な不具合

・本品の変形、折損、及び破損

2)重大な有害事象

・不十分な滅菌による感染症
・神経、血管及び組織の損傷
・骨の亀裂、穿孔、骨折、短縮、壊死
・偽関節・遷延癒合・骨癒合不全
・本品の折損による体内遺残
・アレルギー反応

3)その他の有害事象

・痛み・不快・違和感
・本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長
・本品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷

4. 高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後に緩み等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

・保管方法

水濡れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後の処理（洗浄）

1) 本品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
2) 分解が可能な部分は分解して異物除去を行うこと。
3) 可動部の汚染物除去は異物が残りやすい為、注意すること。
4) 汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
5) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
6) 洗浄にはやわらかいブラシ等を使用し、金属性たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
7) 超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物などがないことが確認できるまで洗浄すること。
8) 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないよう注意すること。
9) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。

2. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）

1) 器具が正常に作動することを確認すること。
2) キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査や可動確認等を実施すること。
3) 可動状態及び、磨耗等による形状変化など、本来の機能が発揮されない状態では、交換が必要になるので使用を中止し、復旧させること。
4) 下記条件又は、10^{-6}以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

（推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合）

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

（日本薬局方―参考情報―微生物殺滅法より）

【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　オーミック

電話番号　077-554-1871