**2021 年 11 月　(第 3 版)　　医療機器届出番号　22B3X00005Z00030
*2019 年　2 月　(第 2 版　新記載要領に基づく改訂)

器 58　整形用機械器具

一般医療機器　　関節手術用器械　　70964001

人工膝関節手術器械 2　(Z00030-063)

【禁忌・禁止】
・関節手術手技以外の手術に使用しないこと。
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[相互作用の項参照]。
・本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

(1)形状及び構造**

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ラベルまたは本体の刻印を確認すること。

No.	製品名	カタログ番号
1	V-STAT テンサーハンドル	SV-AK14-187-00

製品外観	材質
	金属製品 ：ステンレス鋼 樹脂製品 ：シリコーン

(2)原理

整形外科用インプラントを挿入又は抜去等するために使用する器械である。

【使用目的又は効果】*

本品は、整形外科において人工膝関節置換術に用いる手術器械である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】*

(1)使用方法

① 大腿骨に骨切ガイド、フィニッシングガイドを固定し使用する大腿骨を大腿骨コンポーネントの形状に合わせて切除する。
② 脛骨に骨切ガイドを固定し、脛骨近位部を切除する。
③ 膝蓋骨に骨切ガイドを固定し、切除面が平滑になるように切除する。パテラドリルガイドを所定の位置に保持し、パテラ／フェモラルドリルでペグホールを作成する。
④ 適切な大腿骨、脛骨、関節面の各トライアル用のコンポーネントを設置し、各トライアルのサイズ、設置位置、可動域と靭帯の安定性をチェックする。必要に応じて軟部組織をリリースする。
⑤ ペグタイプベースプレート使用の場合は、ドリルでペグホールを作成する。ステム付きベースプレート使用の場合は、ステムティビアドリルでステムホールを作成する。
セメント固定する場合には、適切なセメント固定を得るため、セメント固定用ステムドリルガイド／ティビアドリルを使用する。
⑥ 使用する大腿骨、脛骨、関節面、膝蓋骨の各コンポーネントを選択し、設置する。

(2)使用方法等に関連する使用上の注意**

本品は未滅菌の状態で供給される為、使用前に滅菌すること。
滅菌は【保守・点検に係る事項】の(2)滅菌により行うこと。

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意**

・併用するインプラントや器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。
・本品の使用に際し、手術手技を十分に理解すること。
・使用前に、破損・変形・傷・摩耗が無いか、適切に機能するか確認すること。破損等が確認された場合は使用せずに修理を依頼すること。
・機器同士を過度な力で接触させないこと。[機器の破損や摩耗のおそれがある]
・使用後は、ただちに破損・折損がなかったか点検すること。破損等が見つかった場合、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は適切な処置を行うこと。

(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](使用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が認めていない他社製品	専用品でないと適合しない恐れがあり、目的の効果が得られない	当社指定の製品以外との併用を検証していない

(3)不具合・有害事象**

①重大な不具合
・本品の破損、折損、摩耗、変形
・本品の機能不良
②重大な有害事象
・血管、神経、組織、靭帯、腱、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、骨折又は神経障害等
・感染症
・破損片の体内遺残
・アレルギー反応
・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
③その他の有害事象
・患者及び手術従事者の負傷

(4)高齢者への適用*

高齢者は、骨が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、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】**

直射日光及び高温多湿を避けて、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

(1)洗浄**

・器械の使用後は付着した組織片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。
・洗浄装置(超音波洗浄機等)を用いる場合は、血液・タンパク質に対し優れた溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調整すること。
・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。

・強アルカリ／強酸性洗剤及び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。洗浄には柔らかいブラシ等を使用し、金属性タワシ・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に使用しないこと。
・洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。

(2)滅菌**
・本品は、医療機関内において 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。滅菌方法として高圧蒸気滅菌を行う。滅菌条件の一例を以下に示す。

温度	時間
121℃	20 分

・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品における無菌性の保証については各医療機関の責任の下、行うこと。
・条件、方法については滅菌器製造業者取扱説明書の指示に従うこと。

(3)点検**
・使用する前に、必ず全ての器械を点検すること。
・本品に傷・割れ・有害なまくれ・さび・ひび割れなどの損傷、摩滅が無いことを外観検査によって確認すること。
・各部品やそれらを固定しているネジやピンの外れや緩みがないこと。
・対応する手術器械やインプラントと正しく組み合わせることが出来ること。
・操作部及び可動部が正しく動作及び機能していること。
・レーザーマーキング等の表示が判読可能であること。
・器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。
・使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*
株式会社　ＫＳＩ
電話番号　0550-88-3660

【販売業者の氏名又は名称等】*
ジンマー・バイオメット合同会社
東京都港区芝公園二丁目 11 番 1 号
電話番号　03-6402-6600（代）