

機械器具（58） 整形用機械器具
一般医療機器 関節手術用器械 70964001

AR ナビゲーションシステム器械

【禁忌・禁止】

併用医療機器[相互作用の項参照]
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、適合しないおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

各器械の形状、構造、構成は取扱説明書を参照すること。
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
いてはラベル及び本体の記載を確認すること。

材質：ステンレス鋼、シリコーン、PEEK

【使用目的又は効果】

本品は、AR ナビゲーションシステムを用いた人工関節置換術等
に使用する手術器械である。手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

- ・本品は再使用可能である。
- ・詳細な使用方法については、必ず取扱説明書を参照すること。
- ・本品は未滅菌にて供給されるため、使用前には滅菌器製造業
者の推奨又は各医療施設の指針等に従い、必ず滅菌を行うこ
と。

下記の滅菌条件が推奨される。

タイプ	最 低 温 度	最 短 曝 露 時 間
高圧蒸気滅菌	132℃	4～8 分
（プレバキューム式）	134℃	18 分

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品を改造しないこと。機器の安全性を損ない、医師又は患者
が怪我をするおそれがある。
- ・破損、折損等の不具合の原因となるため、使用時に過度な力を
加えないこと。
- ・使用前に必ず本品に消耗や前回の使用による機能異常や損傷が
ないか点検すること。異常や損傷がある器具は使わずに交換す
ること。
- ・使用前の滅菌処理が不十分な場合、術後感染症が生じることが
ある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に
行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施す
こと。
- ・本品は再使用できるが、穂先等の鋭利な器具については、通常
の使用で有意に鈍化したときには、安全のために再使用しない
こと。
- ・連結又は組み立てて使用する器械は、連結及び組み立て前に汚
れを十分に取ること。摩耗、作動不良、破損が起こる可能性が
ある。
- ・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥し
ないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。

2. 相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)

医療機器の 名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した 製品以外	併用不可	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

重大な不具合

- ・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、変形、摩耗、腐食、
酸化、機能の低下、故障が発生する可能性がある。

重大な有害事象

- ・金属アレルギー反応
- ・使用時の負傷
- ・感染症
- ・破損、脱落による体内遺残
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷が考えられ
る。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光及び火気を避け、湿気の少ない清潔な場所に保管する
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：03-4331-8600（代）

主たる設計を行う製造業者：株式会社フジフレックス、日本
株式会社 KSI、日本
株式会社 オーミック、日本
奈良精工株式会社、日本

取扱説明書を必ずご参照ください