*2025 年 5 月（第 2 版）
2016 年 9 月（第 1 版　新記載要領に基づく作成）
医療機器製造販売届出番号：13B1X10228KN0002
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

FuZion インスツルメント

【禁忌・禁止】
併用医療機器
弊社が指定した機器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表示又は本体の記載を確認すること。

本品の構成、製品名、サイズ、形状については、表示ラベル、本体又は器械貸出時に添付している貸出器械明細を参照すること。

原材料：ステンレス鋼、ネオジム磁石

原理
本品は手動式である。

【使用目的又は効果】
使用目的
本品は人工膝関節置換術に用いる手術器械である。

【使用方法等】
使用方法（詳細については手技書を参照すること）
・本品は再使用可能である。
・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。
＜推奨滅菌条件＞

タイプ	最低温度	最短曝露時間	最低乾燥時間
UK プレバキューム /パルス真空	134℃	3 分	30 分
プレバキューム /パルス真空	132℃	4 分	
プレバキューム /パルス真空*	134℃	18 分	

※このサイクルはプリオンの不活性化には使用しないこと

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・器械の機能を損なうような疵、かけ、歪み等がないか、使用前に点検すること。
・破損した器械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。
・滅菌前に十分に洗浄しておくこと。
・手作業での洗浄を推奨する。
・器械に大きな負荷をかけたり、衝撃を与えたりしないこと。

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[指定以外の機器との併用は、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
・金属アレルギー反応
・破損・脱落による対内遺残
・使用時の負傷
・組織、筋肉、靭帯、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】
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
・血液や汚れが完全に除去されていることを注意深く確認すること。
・ヒンジやボックスロック等の可動部分は、意図した可動域内で円滑に操作できることを確認すること。
・組み合わせて使用する器械部品については、組み合わせて使用する部品と問題なく組み合うことを確認すること。
・患者及び手術医師への傷害を避けるため、使用前に必ずすべ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械は使わずに交換すること。
・洗浄後は必要に応じて水溶性潤滑剤の塗布、再組立、スクリューの締め直しをすること。

2. 滅菌・洗浄
滅菌
・再使用可能な機器は、下記の蒸気滅菌が推奨される。

タイプ	最低温度	最短曝露時間	最低乾燥時間
UK プレバキューム /パルス真空	134℃	3 分	30 分
プレバキューム /パルス真空	132℃	4 分	
プレバキューム /パルス真空*	134℃	18 分	

※このサイクルはプリオンの不活性化には使用しないこと

・分解が可能な機器は分解して滅菌すること。
・製品出荷時のプラスチック製容器や蓋は再滅菌に使用しないこと。
・推奨の蒸気滅菌方法に適した蒸気滅菌用包材を使用し、包材が破けたりしないよう十分な大きさのものを選ぶこと。
・滅菌した機器は保管前に完全に乾燥させること。
・滅菌後は、ホコリ、湿気、害虫の侵入から守られた換気良好な場所で保管すること。

洗浄
・分解が可能な機器は、洗浄前に分解すること。
・再使用する器械は、腐食と交差汚染を最小限に抑えるため、使用後直ちに十分な洗浄を行い乾燥させること。予め中性の酵素液に器械を浸してから中性洗浄剤を用いて手動で洗浄すること。穴及び中空部分がある器械の洗浄には特に注意をはらうこと。

手術手技書を必ずご参照ください

＊【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：

ジンマー社（Zimmer, Inc.）、米国

手術手技書を必ずご参照ください