

*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：13B1X10228KN0004

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

iASSIST 手術器械

【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包装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。

材質：ステンレス鋼、チタン合金、サマリウムコバルト磁石

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（詳細については手術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。
- ・再使用可能な器具には以下の蒸気滅菌を行うこと。
蒸気滅菌（オートクレーブ）

サイクルタイプ	温度	曝露時間	最低乾燥時間	最低冷却時間
プレバキューム	132℃	4 分	30 分	30 分

（一般器具ケースの場合）

サイクルタイプ	温度	曝露時間	最低乾燥時間	最低冷却時間
プレバキューム	132℃	8 分	30 分	30 分

【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・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〔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. 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。
- ・刃先等の鋭利な器具については、怪我をしないよう細心の注意を払うこと。また、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。
- ・トラッキングセンサーが対象の器具にしっかりと組み立てられていることを確認すること。

- ・ツールの校正は（所定のアプリケーションの）手術手技書に説明されているとおりに行うこと。
- ・機能軸の指標とした骨が操作中にずれた可能性がある場合は、器具設置の手順を再度行う必要がある。

3. 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〔専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

4. 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、靱帯、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

- ・切れ味が悪い又は変形した骨刃等及び変形・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。
- ・保護用キャップ又はその他の保護デバイスは使用直前まで取り除かないこと。
- ・器具は、未開封又は適切な滅菌ケース、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であること。

2. 滅菌・洗浄

滅菌

- ・滅菌前に洗浄及び消毒を行うこと。
- ・保護バッグ又は容器に入って供給される器具を滅菌しないこと。
- ・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。
- ・再使用可能な器具には以下の蒸気滅菌を行うこと。

蒸気滅菌（オートクレーブ）

サイクルタイプ	温度	曝露時間	最低乾燥時間	最低冷却時間
プレバキューム	132℃	4 分	30 分	30 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

手術手技書を必ずご参照ください

た滅菌方法を行う際には使用施設の責任下で行うこと。

一般器具ケースの滅菌

サイクルタイプ	温度	曝露時間	最低乾燥時間	最低冷却時間
プレバキューム	132°C	8 分	30 分	30 分

- ・あらかじめ決められたレイアウトがない、又は一般的な器械ケースを使用する場合は以下の条件下のみ使用すること。
- ・器械ケースで包んだ場合の総重量が 11.4kg/25lbs を超えないこと。ガスケット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/35lbs を超えないこと。
- ・分解できるデバイスを全て分解してからケースに入れること。
- ・全ての器具の表面に蒸気が確実に浸透するよう全てのデバイスを配置すること。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 又は Zimmer から供給された器具のみを入れること。

洗浄

- ・再使用する器械は、使用後に洗浄及び滅菌を行うこと。各器械の洗浄及びメンテナンスについては手術手技書を参照すること。
- ・複数の部品から構成される器具は分解し、酵素液に浸漬させた後、洗浄すること。
- ・器具の重なりあった部分や密接に吻合している面はウォータージェットを用いて洗うこと。
- ・ネジを有する器具は、ネジを緩めて洗浄すること。
- ・器具は最低 5 分間のサイクル時間で、酵素溶液を用いて超音波洗浄すること。また、とどきにくい部分のある器具はサイクル時間を 10 分以上とすること。
- ・スクリュー及びその他の機構を点検し、必要に応じて、医療グレードの手術用潤滑剤を用いて潤滑すること。
- ・上記以外の洗浄方法は、使用施設の責任下で行うこと。それぞれの洗浄方法の変更に対する洗浄効果の判定は、洗浄に関して特別に訓練を受けた担当者が行うこと。

*【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：

ジンマー キヤス社 (Zimmer CAS)、カナダ

手術手技書を必ずご参照ください