**2025 年 5 月（第 5 版）
*2024 年 6 月（第 4 版）

届出番号：13B1X10228KN0007

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

# NKⅡ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､コバルト・クロム合金、チタン合金、ポリアセタール、ポリエーテルイミド、ポリフェニルスルフォン、アルミニウム、フッ素ゴム、フッ素樹脂、シリコーン、フルオロカーボン・エラストマー等

**原理**：本品は手動式である。

**構成品の一般的名称一覧**

| 一般的名称 | JMDN コード |
|---|---|
| 関節手術用器械 | 70964001 |
| のみ | 10824000 |
| 開創器 | 13373001 |
| 手術用ドリルビット | 32390000 |
| 手術用ネジ回し | 33968000 |
| 整形外科用リーマ | 35297001 |
| 人工関節用トライアル | 36135000 |

**【使用目的又は効果】**

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】**

・本品は、販売名：「NATURAL KNEE Ⅱ 人工膝関節システム」として使用し、その手術手技に従うこと。
・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。下記の滅菌条件が推奨される。

| タイプ | 最低温度 | 最短暴露時間 | 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

・本品は再使用可能である。

**【使用上の注意】**

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

・本品の使用前には必ず洗浄・滅菌を行うこと。各製品の包装を取り外し、滅菌用トレイに入れて、滅菌すること（**【保守・点検に係る事項】の項参照**）。
・本品は、精密な手術器具としてデザインされたものであることから、良好な状態に保つよう特に注意すること。
・本品の組み立てと使用に際しては、使用するインプラント製品の手術手技書を参照すること。

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。異常や損傷のある器具は使わずに交換すること（**【保守・点検に係る事項】の項参照**）。
・すべての外科用手術器械及びトライアルを長期間支障なく使用するには、取り扱い、使用前後の洗浄、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（ドリルビット、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入及び抜去用器械（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い。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。大きな負荷をかけたり、衝撃を与えたりしないこと。万が一破損等した場合は、創傷部に金属片が残らないよう十分に注意すること。
・不適正な使用は器械の寿命を縮め、傷害の危険性を増大させる。添付文書に従って繰り返し使用することで、器械への影響を最小限にとどめることができる。通常、器械の寿命は継続使用により発生した摩滅や損傷等により決まる。
・器械によって樹脂製の手袋（手術用の手袋など）が損傷した場合には、感染するおそれがあるので十分に注意すること。
・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。
・連結又は組立てて使用する器械は、連結及び組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。
・中空内に骨破片（いわゆる‘骨屑’）が集積しないように中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。
・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。
・ドリルビットの破損の大半は、ドリルビットが金属製インプラントに当たった場合あるいは内固定を使用した場合に生じる。破損の可能性を軽減するために、ドリルビットの先端がインプラントに接触していないことを確認し、ドリリング中にドリルビットが曲がらないようにすること。
・ドリルビットが破損した場合、体内に残存した破片を除去するかどうかは医師の判断に委ね、付随する危険性を考慮すること。
・ドリルビットは適合するドリルガイドを使用して挿入すること。
・リーマー、ドリルビット及び他の切断器械の使用の際、摩擦熱(セル損害に通じるかもしれない)が発生するおそれがある。
・熱の発生を最小限に抑えるため、器具の使用時に金属と骨／金属の表面との摩擦を避けること（骨と接触している器具類に過剰な熱が発生すると骨の壊死やインプラントの不具合につながるおそれがある）。

3. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

・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]。

**手術手技書を必ずご参照ください**

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、変形、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・脱落による体内遺残
・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】

貯蔵・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

・使用前に必ずすべての機器に機能異常や損傷等がないか確認すること。
・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。
・血液や汚れが全て確実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。
・細長い形状の器械、特に回転型の器械は、ゆがみがないか確認すること。
・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。
・洗浄後、可動部分には水溶性潤滑剤を塗り、組み合わせ、必要であればスクリューで固定すること。
・可動式の器械などに防食剤を使用する場合は、医療用に承認されたものを使用すること。
・本品は、精密な手術器械として専用トレイに入れ、注意深く取り扱うこと。

2.滅菌

・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。変更を加えた滅菌方法を行う際には使用施設の責任下で行うこと。

下記の滅菌条件が推奨される。

＜蒸気滅菌＞

・134℃＋3℃の飽和蒸気を用いて 18 分以内で滅菌を行う（EN554 規格）。又は下表参照。

| タイプ | 最低温度 | 最短時間 | 乾燥時間 |
|---|---|---|---|
| 重力置換 | 121℃ | 30 分 | 負荷、滅菌条件により異なる。 |
| 重力置換 | 132℃ | 15 分 | |
| プレバキューム | 132℃ | 4 分 | |

（AORN,ANSI/AMMI/ISO ガイドライン）

・注：WHO の TSE（伝達性海綿状脳症）/vCJD（ヤコブ病）に関する汚染除去法（WHO:World Health Organization）
　プレバキューム　最低温度：134℃、最短時間：18 分
　重力置換　　最低温度：121℃、最短時間：60 分
・滅菌ケース内部が滅菌サイクル後に湿っている場合、次の処理は行わないこと。
　a.滅菌直後にケースを開けること。
　b.滅菌の有効性に悪影響を与えないことを証明せずに乾燥時間を増やすこと。
　c.これまで以上に排水させるために、ケースに新たな穴を開けること。
・消毒剤の使用は補助的なものとしてのみ使用すること。完全な滅菌を担保するものではない。
・最初の滅菌処理の間、ポリアセタール又はポリアセタール共重合体製材料表面から、ある程度のホルムアルデヒドが蒸発し、これが顕著になる場合がある。しかし数回の滅菌処理により臭気は低減する。
・ポリアセタール又はポリアセタール共重合体などのポリホルムアルデヒド樹脂は、反復蒸気滅菌にさらす場合、寿命が多少短くなる。ポリアセタール製材料は、約 50 サイクルのオートクレーブに耐用性があることが知られている。このような材料の表面が灰白色になれば、使用せず交換すること。
・水溶性の器具用潤滑剤と蒸気ボイラー処理に用いる特定の化学薬剤による汚染は、ポリスルホン製材料のクレージング、さらに亀裂につながることがあるので注意すること。
・滅菌中、特にポリスルホンとポリエーテルイミドのプラスチック製材料は、上に重いトライアルを積み重ねて重量を加えないこと。これにより変形が発生し、材料の内部応力により最終的に材料の亀裂を引き起こすと考えられる。
・熱伝導性が低いプラスチック製材料を大量に使用している材料とセットで処理する場合、特別な予防措置が必要である。これは、すべての材料が適切な滅菌の温度に到達することを保証するため、通常より長い曝露時間が要求される。そうでなければ蒸気が材料表面に液化し十分な滅菌が行われない可能性がある。

3.洗浄

・本品は、病院施設で確立された方法に従って洗浄することができるが、下記事項を遵守すること。
・手作業での洗浄を推奨する。自動洗浄では洗浄が不十分となるおそれがある。
・無処理又は陽極酸化処理されたアルミニウム製構成品を酸性超音波洗浄液と接触させたり、ステンレス製構成品を塩素やフッ素を含む物質又は塩素系薬品と接触させないこと。腐食又は変色するおそれがある。
・ポリエーテルイミド製部品をフェノール系洗剤で洗浄しないこと。亀裂又は損傷するおそれがある。
・再使用する器械は、付着した組織破片の乾燥を防ぎ、腐食と潜在的相互汚染を最小限に抑えるため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織破片、有機物及び生理食塩水を除去し、乾燥させること。予め器械を中性の酵素液に浸しておき、中性洗浄剤を用いて手動で洗浄し、続いて脱イオン水にてすすぎ洗いを行うこと。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。また、何らかの機械的洗浄装置を用いる場合は、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製すること。
・器械は生理食塩水に浸けないこと。長時間接触した場合、器具の表面が腐食したり変化したりする可能性がある。
・ドリル孔、くぼみ部分や中空部分をもつ器械は残留物が残らないようその内部まで完全に洗浄すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。
・連結型、又は組立型の器具やそのコンポーネントは、組立て前、又は使用前に十分に洗浄すること。汚染のため、例えば、異物、骨細片、骨セメントの残滓などにより、摩耗、機能の障害、又は器具やそのコンポーネントの破損が起こる可能性がある。
・分解できる器械又は表面がはめ込みになっている器具は、使用後分離し、蒸留水、洗浄液を用いて十分に洗浄すること。
・金属製のブラシや研磨剤を使用しないこと。ブラッシングが必要な場合は、かき傷を付けないよう柔らかい毛のブラシを使用すること。必要であれば超音波洗浄をした後、滅菌すること。
・重合体材料は、病院内で標準的に使用される洗浄サイクルによる加熱と化学作用から表面劣化の影響を受けやすいと考えられる。表面劣化により適正な洗浄が困難になる場合、材料は使用しないで交換すること。
・樹脂材を含む器械は、強酸やアルカリ液、有機溶剤やアンモニア含有溶剤、芳香族炭化水素やハロゲン炭化水素、又は酸化化合物に接触させないこと。

**【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：
Zimmer, Inc.、米国
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH、スイス

手術手技書を必ずご参照ください