*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：13B1X10228KN0013
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

PERSONA 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、ポリフェニルスルフォン、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。

【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、使用前には滅菌機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	

・使用方法
詳細については、必ず手術手技書を参照すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・破損した器具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。

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［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］。

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】
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
・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具は使わずに交換すること。
・ポリマー製品は洗浄及び蒸気滅菌による熱と化学物質により表面が劣化することがある。劣化により洗浄が出来なくなった場合、または表面に粉がふいた状態になった場合には交換すること。
・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。
・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。
・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。

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。
・蒸気滅菌用の標準的なタイベック製、またはそれと同等のものの滅菌袋を使用することができる。
・滅菌袋のシールが圧迫されたり、滅菌袋が裂けたりせずにデバイスを入れることができるよう、事前に滅菌袋は十分な大きさがあるか確認すること。
・プラスチック製の滅菌ケースの上部に重いものを積み重ねないこと［プラスチック材料に亀裂が入り、変形するおそれがある］。
・チタン合金製品はスチームボイラー処理剤、または洗剤残りから酸化被膜を形成するおそれがある。これらの酸化層は生体適合性

手術手技書を必ずご参照ください

があるが、エッチングやスタンプを読みにくくするおそれがある。
・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から、ホルムアルデヒド臭がすることがあるが、数回の滅菌処理により臭気は低減する。
・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。
・滅菌した機器は保管前に完全に乾燥させること。
・滅菌包装された機器に開封前に包装に破損がないことを確認すること。
・搭載パターン及び滅菌パラメータの選択については、滅菌器の製造業者の説明に従うこと。

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、使用直後に血液、組織片、有機物及び生理食塩液は速やかに除去し、十分な洗浄を行い乾燥させること。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、洗浄するまで中性の酵素液に器械を浸漬しておくこと。

＊【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：
ジンマー社（Zimmer, Inc.）、米国

手術手技書を必ずご参照ください