*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：13B1X10228KN0014

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

PSI KNEE 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

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、使用前には必ず滅菌すること。

・推奨滅菌条件：蒸気滅菌
プレバキューム／パルス真空方式

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

【使用上の注意】
1. 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］。

2. 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。
・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。
・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。
・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。

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	乾燥時間
プレバキューム／パルス真空	132℃	4 分	30 分
プレバキューム／パルス真空	134℃	18 分	

・滅菌の手順については、滅菌器の製造業者の説明に従うこと。
・滅菌した機器は保管前に完全に乾燥させること。
・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］。
・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、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。
洗浄
・再使用する器械は、腐食と潜在的相互汚染を最小限に抑えるため、使用直後に血液、組織砕片、有機物及び生理食塩水は速やかに除去し、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