



**2009 年 6 月 1 日 (第 4 版)

*2006 年 1 月 10 日 (第 3 版)

**医療機器製造販売承認番号

【形状・構造及び原理等】欄参照

** 器 58 整形用機械器具 管理医療機器 単回使用関節手術用器械 70964012

MG UNI MIS 膝関節器械Ⅱ

MG UNI MIS 膝関節器械Ⅲ

MG UNI MIS 膝関節器械Ⅵ

ニーシステム手術用器械スクリュー

サーフェイス インサーター チップ

再使用禁止**【警告】**

- ・ 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること【重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある】。
- ・ 本品は人工膝関節置換術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること【重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある】。

【禁忌・禁止】**1. 使用方法**

- ・ 本品は単顆片側置換術を行うための専用器械である。本品を当該手術手技書に記載されている目的以外に使用しないこと【【操作方法又は使用方法等】の項参照】。

2. 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】。

3. 禁止

- ・ 再使用禁止。

※4

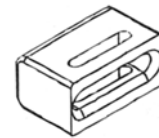
スクリュー
ヘッド スクリュー
ヘッドレス スクリュー



ステンレス鋼

※5

サーフェイス インサーター
チップ

超高分子量
ポリエチレン****医療機器製造販売承認番号**

販売名		承認番号
※1	MG UNI MIS 膝関節器械Ⅱ	22100BZX00582000
※2	MG UNI MIS 膝関節器械Ⅲ	22100BZX00583000
※3	MG UNI MIS 膝関節器械Ⅵ	22100BZX00581000
※4	ニーシステム手術用器械 スクリュー	22100BZX00605000
※5	サーフェイス インサーター チップ	22100BZX00593000

****原理**

本品などを使用し膝関節の傷んだ部分を切除し、適切なサイズの人工膝関節用インプラントを埋植する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は整形外科において単顆片側置換術に用いる手術器械である。

****【品目仕様等】**

本品は滅菌済みであるので直ちに使用できる。

****【操作方法又は使用方法等】**

1. 使用方法（詳細については手術手技書を参照すること）

ターゲットティングガイド

- ・ 大腿骨頭の中心の位置決め使用する。

マイナス 2 MM スペーサー

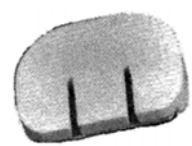
- ・ 大腿骨遠位端の骨切り量を少なくする場合にフェモラルハンドルに取り付けて使用する。

****スロットホールディングピン**

- ・ IM アライメントガイドに挿入し固定する。

****【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。

製品名	製品外観	材 質
※1 ターゲットティングガイド		ポリフェニール サルフォン
※2 マイナス2MMスペーサー		ポリフェニール サルフォン
※3 スロットホールディングピン		ステンレス鋼

手術手技書を必ずご参照ください

スクリュー

ヘッド スクリュー

ヘッドレス スクリュー

- ・骨切り用器械の固定に使用する。

サーフェイス インサーター チップ

- ・サーフェイスインサーターに取り付け、サーフェイスを保護するために使用する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品は滅菌済みである。使用前に滅菌製品の包装材料に破れ、破損などの損傷がないか確認すること。損傷が認められた場合、その製品は絶対に使用しないこと〔無菌性が損なわれている可能性がある〕。
- ****・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。
- ・使用後は適切に処分すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意（【保守・点検に係る事項】の項参照）

- ・本システムは、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するよう設計されている。本書及び取扱説明書に記載されているすべての警告、注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
- ・使用後は適切に処分すること。
- ・滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。

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〔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**

その他の不具合

- ・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。
- ***・整形外科用インプラント全般に次の不具合が報告されている。また、手術による外科的侵襲などによっても次の不具合の発生が考えられる。
 - ・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗。

その他の有害事象

- ・本品使用時の不具合・有害事象として、組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。
- ・機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。
- ***・整形外科用インプラント全般に次の有害事象が報告されている。また、手術による外科的侵襲などによっても次の有害事象の発生が考えられる。
 - ・インプラント摩耗粉による組織球形肉芽腫。
 - ・金属アレルギー。
 - ・周囲の神経障害。
 - ・感染症。
 - ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔。
 - ・血管系の合併症。
 - ・転子部における問題。
 - ・脱臼及び亜脱臼。

- ・筋肉と軟部組織の緩み。
- ・静脈血栓症。
- ・肺塞栓症。
- ・術中及び術後の骨折。
- ・疼痛。
- ・異所性骨化。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

****有効期間・使用の期限**

外箱の表示を参照〔自己認証による〕。

【保守・点検に係る事項】

****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。
- ・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。

****【包装】**

1 包装 1 個/本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

ジンマー株式会社

静岡県御殿場市中畑 1656 番地の 1

電話番号 0550-89-8500（代）

外国製造所の氏名又は名称並びに国名：

ジンマー社（Zimmer, Inc.）、米国

手術手技書を必ずご参照ください