



**2017 年 8 月 (第7版 新記載要領に基づく改訂)
*2016 年 10 月 (第6版)

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
ニーシステム手術用器械スクリュー

再使用禁止

【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【【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

*【使用目的又は効果】

「単回使用関節手術用器械」の定義から逸脱しない使用目的、
効能又は効果。

**【使用方法等】

使用方法

ターゲッティングガイド

- ・大腿骨頭を中心の位置決め使用する。

マイナス2MM 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

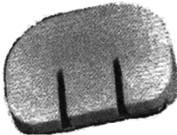
ヘッド スクリュー

ヘッドレス スクリュー

- ・骨切り用器械の固定に使用する。

*【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

**【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）

- ・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。
- ・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。
- ・使用後は適切に処分すること。

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
 - ・接続不良

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。

*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	ニーシステム手術用器械 スクリュー	22100BZX00605000

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。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・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性肉芽腫
 - ・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

【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。

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。

【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：03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

Zimmer Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください