D001-1

2009 年 10 月 1 日（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号：22B1X00005K00077

器 58　整形用機械器具　一般医療機器　関節手術用器械　70964001
（人工関節用トライアル　36135000）

NexGen 人工膝関節システム手術器械

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- **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。**
- **使用するインプラント専用の器械を使用し、組合せが確認されている器械とのみ使用すること[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]。**
- **不適正な使用はしないこと[器械の寿命を縮め、傷害の危険性を増大させるおそれがある]。**
- **滅菌前に十分洗浄しておくこと［有効な滅菌ができないおそれがある］。**
- **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］。**
- **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］。**
- **研磨、改造をしないこと。**
- **大きな負荷をかけたり、衝撃を与えたりしないこと［破損するおそれがある］。**
- **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］。**
- **消毒は滅菌の補助的意味で行う以外は認められない。**

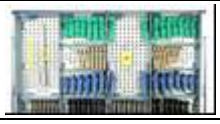
2. 併用医療機器

- **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］。**

【形状・構造及び原理等】

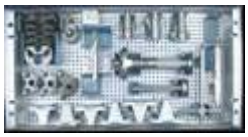
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体の記載を確認すること。

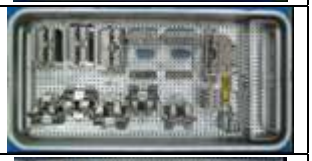
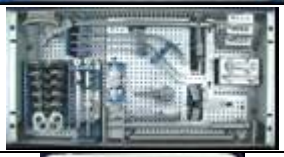
製品名	製品外観
フェモラル基本器械	
ジェネラル器械	 

ティビア基本/フラット器械	
パテラ/スペーサー器械	 
フェモラル SAW 器械	
フェモラル/サーフェイストライアル (CR, LCCK, CRA, LPS, LPS-Flex, CR-Flex)	 
CR-FLEX MINUS フェモラルトライアル	
PS ノッチガイド	
LCCK 器械	
REV 基本器械	
ウェッジ器械	

手術手技書を必ずご参照ください

D001-1
87-6203-066-01 Rev.K August 2009, 87-6203-697-00 Rev.I July 2007, 87-6203-339-00 Rev.G Aug. 2008

EPI フェモラルティビア器械	
ステムティビア器械	
ステム EX トライアル	
ティビアオーギュメント 器械キット	
スタンダードパテラ トライアル/器械	
4IN1 フェモラル器械	
4IN1 フェモラルティビア器械	
MINI TKA 4-IN-1 フェモラル/ ティビア器械	
MINI 4-IN-1 器械	
4IN1 フェモラル器械	
ズイナイティビアル リセクター	 
ズイナイティビアル リセクターガイト	

MINI TKA 器械	
QS フェモラル レトラクターセット	 
QS ティビア器械	
QS スペーサーブロック器械	
LPS-FLEX ティビア器械	
LPS-FLEX トルクレンチ器械	
IM フェモラル基本器械	
IM フェモラル SAW 器械	
IM ティビア基本器械	
抜去器械	

材質：ステンレス鋼、アルミニウム、チタン合金、ポリアセタール、ポリアセタール共重合体、ポリエーテルイミド、ポリプロピレン、ポリスルホン、サルホン系樹脂等

原理
本品は手動式である。

手術手技書を必ずご参照ください

87-6203-066-01 Rev.K August 2009, 87-6203-697-00 Rev.I July 2007, 87-6203-339-00 Rev.G Aug. 2008

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

使用上支障がある欠点を認めないこと。

【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）

・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。
下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	最低温度	最短曝露時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4分	30分 負荷、滅菌条件により異なる。
プレバキューム UK	134℃	3分	

2. 使用方法に関連する使用上の注意

・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］。
・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。
・中空構造を持つ器具は中空部に骨破片（いわゆる‘骨屑’）が集積しないように術中に除去すること。
・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。
・ドリルビットの破損を防ぐために、刃先をインプラントに接触したり、曲げないように注意すること。
・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）。
・ドリルは適合するドリルガイドを使用して挿入すること。
・ブレードは専用の手術器械に装着し使用すること。装着時はブレードと手術器械の適合性を十分に確認すること。作動前はブレードが確実に取り付けられていることを確認すること。ブレードの研磨などは行わないこと。
・タップはモーターを使用しないこと。破損の危険性が増大する。
・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。

【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）

・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。
・不適正な使用はしないこと。器械の寿命を縮め、傷害の危険性を増大させるおそれがある。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。
・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、事前水洗・洗浄・水洗・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、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。
・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。
・中空/空洞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。
・器械により樹脂性の手袋（手術用の手袋など）が損傷した場合、感染するおそれがあるので十分に注意すること。

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

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。
ー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

・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。
・リーマー・ドリル等の使用において摩擦熱が生じた場合、骨の壊死や細胞の損傷が発現する可能性がある。

【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。

【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。
・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。
・可動式の器械などに防腐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・洗浄

滅菌

・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、分解して滅菌すること。
・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。
・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

手術手技書を必ずご参照ください

87-6203-066-01 Rev.K August 2009, 87-6203-697-00 Rev.I July 2007, 87-6203-339-00 Rev.G Aug. 2008

減する。
・本品の使用前には必ず十分洗浄し滅菌を行うこと。十分に洗浄されていない場合、滅菌が効果的に行われないおそれがある。
・滅菌した器具は保管前に完全に乾燥させること。
・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。
・下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	最低温度	最短曝露時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4分	30分
プレバキューム UK	134℃	3分	負荷、滅菌条件により異なる。

・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：134℃、最短時間：60分
・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。
・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。
・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。
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. これまで以上の排水のため、ケースに新たな穴を開ける。

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。
－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。
・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。
・分解できる器械又は表面がはめ込みになっている器具（ハンドルが分離される型のラスプ等）は、使用後直ちに分離し、蒸留水、洗浄液を用いて十分に洗浄し乾燥すること。摩耗、作動不良、破損が起こる可能性がある。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。
・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。
・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整すること。
・フレキシブルドリルについて：
－使用後 30 分以内にタンパク質分解酵素を含む洗剤に 20 分間浸漬した後、スプリング部を曲げながらソフトブラシを使用してスプリングの隙間に入った汚れを洗い落とす。
－浸漬、ブラッシングを終了したら、蒸留水で十分にすすぐ。
－フレキシブルドリルを超音波洗浄機に入れ中性洗剤を用いて洗浄する。
－乾いたタオル等で水分を取り乾燥させる。
－オートクレーブを用いて滅菌する。
・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。
・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。
・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、又は酸化化学物質に接触させないこと。
・アルミニウムを含む材料は水銀を含む物質に決して接触させないこと。
・アルミニウムを材料として含む器械は中性の洗剤や殺菌剤で拭き取り、洗浄、浸け置き洗浄を行うこと。酸性やアルカリ性の場合は腐食が起こるので注意すること。
・アルミニウム及び陽極アルマイト処理のアルミニウム製品は、酸性超音波洗浄剤にさらさないこと。
・器械の表面が腐食する可能性があるため、長時間生理食塩水に浸けないこと。
・上記以外の洗浄方法は、使用施設の責任下で行うこと。それぞれの洗浄方法の変更に対する洗浄効果の判定は、洗浄に関して特別に訓練を受けた担当者が行うこと。

【包装】
１包装１セット入り

【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

87-6203-066-01 Rev.K August 2009, 87-6203-697-00 Rev.I July 2007, 87-6203-339-00 Rev.G Aug. 2008