



機械器具 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

再使用禁止

単回使用人工足関節手術器械

【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〕。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

2. 併用医療機器

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔相互作用の項参照〕

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）

弊社が指定した製品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

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、衝撃を与えたり、不適切な取り扱いをした場合は、器械に加えインプラントの破損、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

- ・器械の使用に関連する一般的な有害事象としては、器械の原材料に対する金属アレルギー反応がある。

【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	材質	外観写真
TM アンクル パー	ステンレススチール、 ポリアミドイミド	
TM アンクル オルタネートパー	ステンレススチール、 ポリアミドイミド	
TM アンクル ショウコツピン	ステンレススチール	
TM アンクル 1.6mm K ワイヤ	ステンレススチール	
TM アンクル 4x150 ピン	ステンレススチール	
TM アンクル 5x200 ピン	ステンレススチール	
TM アンクル プロテクトスリーブ	シリコン	
TM アンクル リビジョンプロテクトスリーブ	シリコン	

【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

外箱に記載した表示を参照〔自己認証による〕。

【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。

【使用目的又は効果】

関節手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

【使用方法等】

本品は人工足関節置換術等の関節手術に用いる手術器械である。

- ・本品はディスプレイ製品であるため再使用しないこと。
- ・本品は滅菌品であるため直ちに使用できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・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〕。
- ・研磨、改造をしないこと。
- ・ステンレスを塩素または塩化物系の薬剤に曝さないこと〔腐食や変色が生じることがある〕。

手術手技書を必ずご参照ください。