



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

ステムレス単回使用インスツルメント

再使用禁止

【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]。

【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	外観写真
K ワ イ ヤー 2x100mm	
K ワ イ ヤー 2x70mm	

材質：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

使用目的

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。
- ・本品は単回使用である。
- ・詳細な使用方法については、必ず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ため、使用前には滅菌器製造業者の推奨又は各医療施設の指針等に従い、必ず滅菌を行うこと。

＜推奨滅菌条件＞

タイプ	最低温度	最短暴露時間	最低乾燥時間
UK プレバキューム/パルス真空	134℃	3 分	30 分
プレバキューム/パルス真空	132℃	4 分	
プレバキューム/パルス真空※	134℃	18 分	

※このサイクルはプリオンの不活性化には使用しないこと

【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]。
- ・不適正な使用をしないこと [破損するおそれがある]。
- ・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]。

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

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・変形
- ・破損
- ・折損
- ・酸化
- ・摩耗

(2) 重大な有害事象

- ・神経損傷
- ・血管損傷
- ・感染症
- ・骨折
- ・骨穿孔
- ・骨壊死
- ・関節可動域の減少
- ・塞栓（脂肪、血液等）
- ・金属アレルギー等の過敏症
- ・体内遺残
- ・軟部組織損傷
- ・再手術

【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 GmbH、スイス

※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