*2025年5月（第2版）
2016年9月（第1版　新記載要領に基づく作成）
医療機器製造販売届出番号：13B1X10228EX0005
機械器具58　整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械　70964001

# TMアンクルスペーサーインスツルメント

**【禁忌・禁止】**
**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に記載されているので確認すること。

・本品の構成、製品名、サイズ、形状については、表示ラベル、本体又は器械貸出時に添付している貸出器械明細を参照すること。

・主な材質：ステンレス鋼、ポリフェニルサルフォン

**【使用目的又は効果】**
**使用目的**
本品は関節固定術等に用いる手術器械である。

**【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）
・本品は再使用可能である。
・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〉

| サイクルタイプ | 最低温度 | 最低曝露時間 | 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 | |

※プリオンの不活性化を目的とはしていない

**【使用上の注意】**
1.　重要な基本的注意
・使用前には必ず曲がり、切れの悪さ、損傷等がないか確認すること。
・本品に曲がり、切れの悪さ、損傷等がある場合は使用しないこと。
・本品に必要以上の圧力又は衝撃を与えないこと［破損するおそれがある］。
・不適正な使用は器械の寿命を縮め、傷害の危険性を増大させる。添付文書等に従って繰り返し使用することで、器具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磨滅や損傷等により決まる。
・患者及び手術医師への傷害を避けるため、使用前に必ず全ての器具に劣化や機能異常、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。
・ポリマー製品は洗浄及び蒸気滅菌による熱と化学物質により表面が劣化することがある。劣化により洗浄ができなくなった場合、又は表面に粉がふいた状態になった場合には交換すること。
・中空内に骨片（いわゆる“骨屑”）が集積しないように中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。
・破損した器具の破片の除去に関する決断は医師の裁量にゆだねられる。関連するリスクを考慮すること。

3. 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］。

4. 不具合・有害事象
**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。
**有害事象**
・金属アレルギー反応
・破損・脱落による体内遺残
・使用時の負傷
・組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

**【保管方法及び有効期間等】**
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
・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、歪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ブレード等及び変形・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。
・洗浄後は必要に応じて可動部分への水溶性潤滑剤の塗布、再組み立て、スクリューの締め直しをすること。

2. 滅菌・洗浄
**滅菌**
・推奨の蒸気滅菌方法に適した蒸気滅菌用包装材を使用し、包装材が破けたりしないよう十分な大きさのものを選ぶこと。
・プラスチック製の滅菌ケースの上部に重いものを積み重ねないこと［プラスチック材料に亀裂が入り、変形するおそれがある］。
・ポリサルフォン系構成品は、蒸気ボイラーの化学物質及び潤滑剤が原因によるひび割れ及び/又は亀裂がみられることがある。
・滅菌した器械は保管前に完全に乾燥させること。
・滅菌後は、ホコリ、湿気、害虫の侵入から守られた適切な温度/湿度の場所で保管すること。
・滅菌包装された器械は、開封前に包装に破損がないことを確認すること。

**洗浄**
・分解が可能な器械は、洗浄前に分解すること。
・再使用する器械は、腐食と交差汚染を最小限に抑えるため、使用直後に血液、組織片、有機物及び生理食塩液は速やかに除去し、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。特に穴や空洞部がある器械は念入りに洗浄すること。

**手術手技書を必ずご参照ください**

**＊【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：03-4331-8600（代）

主たる設計を行う製造業者：

ジンマー トラベキュラーメタル テクノロジー社

（Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc.）、米国

手術手技書を必ずご参照ください