



**2017年8月（第3版 新記載要領に基づく改訂）
*2016年2月（第2版）

承認番号：21900BZX00048000

器 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用骨手術用器械 70962012

固定用ピン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・本品を当該手術手技書に記載されている以外の手術目的に使用しないこと。

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】。

3. 禁止【操作方法又は使用方法等の項参照】

- ・再使用禁止
- ・改造禁止

3)インプラントの表面を傷つけるおそれがあるので、器具を不注意にインプラントに接触させないこと。

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）。

【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】。

【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ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
ドリル・ピン セット	
ヘッド付ピン	

原材料：ステンレス鋼

原理等

本品は、弊社人工膝関節及び／又は骨プレート製品を使用するためにデザインされた手術用器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、人工膝関節置換術及び／又は高位脛骨骨切り術に使用する骨手術用器具である。

**【使用方法等】

本品は、ガンマ線滅菌済みであるので、そのまま使用できる。

**【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 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）。
- 2) 本品を当該手術手技書に記載されている以外の手術目的に使用しないこと。

*【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