**2025年 5月（第5版）
*2025年 2月（第4版）
認証番号：227ADBZX00120000

機械器具58　整形用機械器具
管理医療機器　単回使用整形外科用バー　36249002

TMティビアルコーン ラージ バー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
（1）使用方法
再使用禁止

（2）併用医療機器
・2.34mm の本品シャンク部に適合するハンドピース以外は使用しないこと。
・その他の併用機器に関しては、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］。

【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。

製品名	製品外観
TMティビアルコーン ラージ バー	

主な材質：ステンレス鋼
原理：本品は、ハンドピースに接続して使用し、ハンドピースを作動させて骨組織の切削及び整形等に使用する。

【使用目的又は効果】
本品は、膝関節等の骨手術時に骨組織の切削又は整形等に用いる単回使用の器械である。

【使用方法等】
1. 使用方法
・本品は未滅菌にて供給されるため、使用前には滅菌器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。

〈標準的な使用方法〉
1) 本品をバーガードに挿入後、ハンドピースに装着する。
2) ハンドピースを作動し、脛骨近位部に設置したテンプレートに沿って骨を切除する。
3) 脛骨近位部からテンプレートを取り外す。
4) 本品からバーガードを外す。次に本品をバースリーブに挿入し、ハンドピースに装着する。
5) ハンドピースを作動し、残りの骨を切除する。

2. 滅菌方法
下記の滅菌方法及び滅菌条件が推奨される。

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. 使用方法に関連する使用上の注意
・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ため］。

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）
・2.34mm の本品シャンク部に適合するハンドピース以外は使用しないこと。
・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
不具合
・製品の破損・腐食
・器械に過剰な荷重をかけたり、衝撃を与えたり、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
・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。
・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。
・破断・脱落による体内残留・遺残

【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】
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。
・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。

**【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：
Zimmer Inc.、米国

手術手技書を必ずご参照ください