**2025 年 5 月（第 3 版）
*2017 年 5 月（第 2 版）
認証番号：228ADBZX00134000

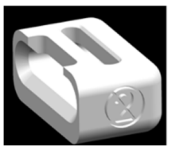
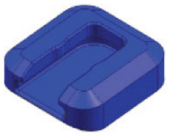
機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用関節手術用器械 70964012

再使用禁止

PPK インサーターチップ

＊**【禁忌・禁止】**
・再使用禁止
・再滅菌禁止（PPK ティビアインパクターパッド（未滅菌）を除く）〔再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがある〕
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔相互作用の項を参照〕

＊**【形状、構造及び原理等】**
本添付文書に該当する製品名、サイズ等については、表示ラベル、本体に記載されているので、参照すること。

原材料：超高分子量ポリエチレン、＊ポリフェニルサルホン

【使用目的又は効果】
本品は、人工膝関節手術においてインプラントを挿入する際に用いる手術器械である。

＊**【使用方法等】**
使用方法（詳細については手術手技書を参照すること）
・本品はディスポーザブル製品であるため再使用しないこと。
＊・本品には、滅菌品と未滅菌品がある。
＊・未滅菌品（PPK ティビアインパクターパッド）は、使用前には滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針等に従って、必ず滅菌を行うこと。下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	温度	曝露時間	乾燥時間
プレバキューム	134℃～137℃	3 分	30 分

＜一般的な使用方法＞
1.本品をサーフェイスインサーター※等の関節手術用器械に取り付ける。
2.本品を取りつけたサーフェイスインサーター等の関節手術用器械を用いて、インプラントを挿入する。
※自社指定品

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・破損、変形等の原因になるので、使用時には過剰な力（応力）を加えないこと。破損した場合は、破片等が体内に遺残しないようにすること。
・術中、術後の感染症を防止するため適切な処置を行うこと。
・創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、また医療機器の部品が脱落等していないか、確認すること。
・本品の性能・能力を超える用途で使用しないこと。また、破損・毀損等の不具合の原因となるため、本品の状態を常に観察し、使用時に過度な力を加えないこと。

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〕。

3. 不具合・有害事象
(1)不具合
・破損
・折損
・変形
・摩耗
・接続不良
(2)有害事象
・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。
・金属アレルギー
・体内遺残
・使用時の負傷

【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。
・有効期間
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：03-4331-8600（代）
主たる設計を行う製造業者：Biomet Orthopedics、米国

手術手技書を必ずご参照ください