**2025 年 5 月（第 3 版）
*2021 年 9 月（第 2 版）
認証番号：301ADBZX00042000

機械器具 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
（単回使用整形外科用バー （36249002））

再使用禁止

ANN 単回使用インスツルメント

【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
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照のこと〕。

【形状・構造及び原理等】
本品の製品名、サイズ等については、法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

＜代表的形状＞
・ドリル

・ワイヤ

原材料：ステンレス鋼

原理：本品は単体では動力源を持たず、骨手術において、手動により、切削、切除、切断、穿孔を行う。いずれの構成品も本申請外のハンドピースやドライバー等のアタッチメントに装着し、骨内へ刺入して用いる。

【使用目的又は効果】
骨手術における切削、切除、切断、穿孔に用いること。

【使用方法等】
・本品は骨接合手術や大小の骨手術等に用いる手術器械である。
・本品は単回使用である。
・本品には、滅菌品と未滅菌品がある。
・未滅菌品は使用前に、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。

タイプ	温度	最短曝露時間	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
・鋭利な部分のある医療機器は取扱いに注意すること。
・変形、変色、損傷、摩耗等がある器械やトライアルの使用、ならびに鈍ったカッティング器械は使用しないこと。
・使用時には必要以上の力を加えないこと。
・ステンレスを塩素又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〕。
・意図していない周囲組織への穿孔を防ぐため、ガイドワイヤの位置は X 線で確認すること。
・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。

2．相互作用
併用禁忌・禁止（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
・神経障害
・血管障害
・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
・骨髄炎
・骨癒合不全
・炎症反応及び骨溶解
・疼痛

【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：
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH、スイス