



** 2016 年 12 月（第 3 版 新記載要領に基づく改訂）
* 2016 年 2 月（第 2 版）

認証番号：226ADBZX00210000

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

単回使用髓腔用手術器械

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・大きな負荷をかけたり、衝撃を与えたりしないこと〔破損するおそれがある〕。

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〕。

有害事象

- ・器械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アレルギー反応がある。
- ・感染症の発現。

【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又は本体の記載を確認すること。

種類名	製品外観
インパクタースリーブ	
セメントダイバータ	

**

**原材料：高密度ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン

原理

本品は人工肘関節置換術等の関節手術において、セメントマントルを確保するため髓腔内に挿入して用いる手術器械である。本品は手動式である。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は人工肘関節置換術等の関節手術において、セメントマントルの確保に用いる。

【使用方法等】

使用方法

本品を髓腔内に挿入し、セメントマントルを確保する。
本品は単回使用の手動式手術器械であり、再使用禁止である。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・使用前に、器具の機能を損なうような疵、かけ、歪み等がないか、必ず点検すること。
- ・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委ねられる。関連するリスクを考慮すること。

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

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、衝撃を与えたり、不適切な取り扱いをした場合は、器械に加えインプラントの破損、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。

*【製造販売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