



**2017年 8月（第3版 新記載要領に基づく改訂）

認証番号：224ADBZX00099000

*2016年 2月（第2版）

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

フラクチャー スリーブ

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・本品は人工肩関節置換術を行うための専用器械である。本品を添付文書、手術手技書に記載されている目的以外に使用しないこと
- ・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]
- ・不適正な使用をしないこと [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]

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・不測の事態に備え、常に正常に機能する代替品を利用できるようにしておくこと。

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 [専用品でないことと設計・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

- ・以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
 - ・アレルギー又はアレルギー様反応
 - ・破損、損傷、汚損等

【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。

製品名	製品外観
フラクチャー スリーブ	

原材料：ポリエチレン、ポリエステル

【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

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：03-6402-6600（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。

原理

上腕骨髄腔内におけるトライアルの安定な設置を目的として、トライアルに本品を取り付けて使用する。

【使用目的又は効果】

- ・本品は、人工肩関節置換術の関節手術において、トライアルの安定な設置を目的として用いる手術器械である。

【使用方法等】

本品は単回使用の器械であり、再使用禁止である。

1. 本品をステムトライアルに取り付け、上腕骨髄腔に設置する。
2. ステムトライアルが安定に設置された状態で、インプラントのサイズ選択、整復等を行う。
3. 上腕骨髄腔から取り外す際、ステムトライアルごと本品を取り出す。



手術手技書を必ずご参照ください