



INS-TE86A-A

2018 年 3 月作成（第 1 版）

認証番号：230ADBZX00018000

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（JMDN コード：70964012）
単回使用 Shoulder Extraction システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社が製造販売する人工肩関節インプラント専用の滅菌済み手術器械である。本品は単回使用である。

2. 構成



フラット型 ラディアル型 フィン型

- 1) オステオトームブレード フラット型 ショート
- 2) オステオトームブレード フラット型 ミディアム
- 3) オステオトームブレード フラット型 ロング
- 4) オステオトームブレード ラディアル型 ショート
- 5) オステオトームブレード ラディアル型 ミディアム
- 6) オステオトームブレード ラディアル型 ロング
- 7) オステオトームブレード フィン型 ショート

3. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料
ステンレス鋼

4. 原理

本品の使用により、インプラントを骨から取り出すことができる。

【使用目的又は効果】

本品は人工肩関節再置換術を行うために用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

本品をハンドル（別品目）にセットし骨にあて、ハンマー（別品目）で叩いて骨を切削・切断する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 術中医師及び手術室スタッフは本品の鋭利部（刃先）等の取り扱いに十分注意を払い、偶発的な穿孔事故などを防止するよう対策を施すこと。
- (2) 万が一、本品が術中に破損した場合は、本品を術部から慎重に引き抜き、破片を術部から注意して取り除くこと。
- (3) 開封した製品は品質管理上の問題が生じるため返却せずに廃棄すること。
- (4) 本品に過剰な力を加えないこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 製品の変形・破損
 - 2) 意図しない組織への進入
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 感染
 - 2) 塞栓（脂肪、血液、組織片など）
 - 3) 骨折
 - 4) 過敏症
- (3) その他の有害事象
 - 1) 関節部の亜脱臼又は転位
 - 2) 関節部の一過性又は永続性の神経障害
 - 3) 血管・神経等の軟部組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

＜有効期間＞

製品の使用期限は製品の包装に表示されている。（自己認証（当社データ）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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7911

製造業者：

シンメトリー メディカル マニュファクチャリング社
(Symmetry Medical Manufacturing, Inc.) 米国