

機械器具（58）整形用機械器具
指定管理医療機器 単回使用関節手術用器械（JMDN コード：70964012）
指定管理医療機器 単回使用整形外科用パー（JMDN コード：36249002）

IN HANCE 単回使用手術器械

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・再滅菌禁止
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、人工肩関節置換術を行うために用いる単回使用の手術器械である。本品は滅菌済みであり、再使用しない。

番号	製品名	原材料
(1)	IN HANCE リセクションガイドピン 3.0mm×100mm	ステンレス鋼
(2)	IN HANCE ヒューメラルピン 3.5mm×130mm	ステンレス鋼
(3)	IN HANCE グレノイドピン 3.5mm×230mm	ステンレス鋼
(4)	IN HANCE グレノイドサイザーハンドル	ステンレス鋼 コポリエステル
(5)	IN HANCE ペリフェラルスクリュードリル	ステンレス鋼
(6)	IN HANCE スタードライバー20	ステンレス鋼
(7)	IN HANCE グレノイドリビジョンキット	ステンレス鋼 コポリエステル

2. 外観写真

(1) IN HANCE リセクションガイドピン 3.0mm×100mm



(2) IN HANCE ヒューメラルピン 3.5mm×130mm



(3) IN HANCE グレノイドピン 3.5mm×230mm



(4) IN HANCE グレノイドサイザーハンドル



(5) IN HANCE ペリフェラルスクリュードリル



(6) IN HANCE スタードライバー20



(7) IN HANCE グレノイドリビジョンキット



3. 原理

本品は、骨孔を開ける際にガイドとして使用したり、骨孔を開けたり、骨切除に用いる機器を固定したり、スクリュー等のインプラントを固定することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、関節手術における切削、切除、穿孔等に用いる単回使用の手術器械である。

【使用方法等】

本品は滅菌済みであり、開封後、直ちに使用することができる。本品は1回限りの使用のみで、再使用できない。基本的な人工肩関節置換術の手技に従い、適切な組み合わせのもとに操作する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は滅菌済みである。
- (2) 本品は、分解、洗浄、再滅菌を行わないこと。
- (3) 手技書等の指示がない限り、加工等を行わないこと。
- (4) 本品は MR 環境での使用を意図していない。MR 環境における安全性及び適合性は試験されていない。MR 環境における本品の加熱又は移動については検証されていない。
- (5) 患者に組織損傷が生じる可能性があるため、閉創前に本品の一部が体内に残っていないことを確認すること。イメージング技術（例:X 線検査、CT スキャン、X 線透視検査）を用いて検出できない場合があるため注意すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 本品の構成品の欠落、破損又は摩耗による手術の遅延
 - 2) 変形
 - 3) 本品が鋭利でないことや、本品が損傷していること又は本品の不適切な位置による組織損傷
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 金属腐食、アレルギー反応、摩耗又は粒子状の破片に起因する組織反応、骨溶解及び/又はインプラントの緩み
 - 2) 不適切な取扱いによる感染症及び有害な影響
 - 3) 使用者の負傷: 本品のバリ、鋭利な縁辺、器具の嵌入、振動、又は本品の接続不良による皮膚の裂傷、擦過傷、挫傷、又はその他の組織損傷
 - 4) 感染
 - 5) 骨折
 - 6) 体内遺残
 - 7) 骨切除

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

使用の期限は、包装の有効期限を参照すること。〔自己認証（当社データ）による。〕

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検>

- (1) 本品は単回使用であり、使用後は適切に廃棄すること。

手技書を必ずご参照ください

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

〒101-0065

東京都千代田区西神田三丁目 5 番 2 号

URL：jnj.co.jp

製造業者：

デピュー オーソペディックス社 (DePuy Orthopaedics, Inc) 米国