

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

Zimmer 単回使用人工肩関節手術器械

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・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[破損のおそれがある]
- ・不適正な使用をしないこと[破損のおそれがある]

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]

【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
	TM グレノイド キャニュレイテッド6mm ドリル (滅菌)	
	TM リバース 2.5mm ピン (滅菌)	
	TM リバース 2.5mm ドリル (滅菌)	
	TM リバース リーマーブレード (滅菌)	
*	アライアンス 4 ペグオーギュ リーマーガイド	
**	六角ピン	

* 原材料：ステンレス鋼、ポリフェニルサルフォン

原理

単体では動力源を持たず、骨の切削、手術器械の骨への一時的な固定を目的とする。主にハンドピースもしくはドライバーに装着して使用する。なお、TM リバース リーマーブレード (滅

菌) は、TM リバースショルダーインストルメントのアタッチメントもしくはアダプター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、骨の切削、手術器械の骨への一時的な固定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。

- ・TM グレノイド キャニュレイテッド6mm ドリル (滅菌)
 1. 本品をハンドピースに取り付けたアタッチメントに接続する。
 2. 本品をドリルピンに沿わせ、適切な深さまでドリリングする。
- ・TM リバース 2.5mm ピン (滅菌)
 1. 本品をハンドピースに取り付けたアタッチメントに接続する。
 2. 本品を固定する手術器械のホールにあて、回し入れることで、一時的に手術器械を骨に固定する。
 3. 適切な手技の終了後、本品を取り外す。
- ・TM リバース 2.5mm ドリル (滅菌)
 1. 本品をハンドピースに取り付けたアタッチメントに接続する。
 2. 本品をドリルガイドのスクリューホールにあて、適切な深さまでドリリングする。
- ・TM リバース リーマーブレード (滅菌)
 1. 本品をハンドルとドライバーに接続したアダプタに取り付ける。
 2. 本品をドリルによって作成されたパイロットホールに設置し、骨をリーミングする。
- ・アライアンス 4 ペグオーギュ リーマーガイド
 1. 本品を適切な位置に設置する。
 2. 本品をガイドとして使用し、本申請外の手術器械を用いて骨をリーミングする。
- ・六角ピン
 1. 本品をハンドピースに取り付けたアタッチメントに接続する。
 2. 本品を固定する手術器械のホールにあて、回し入れることで、一時的に手術器械を骨に固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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。

手術手技書を必ずご参照ください

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

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。

その他の不具合

器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱い
をした場合は、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。

その他の有害事象

- ・原材料に対する金属アレルギー反応
- ・リーマー・ドリル等の使用において摩擦熱が生じた場合、骨
の壊死や細胞の損傷の発現
- ・周囲の神経障害
- ・感染症
- ・骨穿孔
- ・血管系の合併症
- ・疼痛

【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〕。

【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

手術手技書を必ずご参照ください