**2025 年　5 月（第 4 版）
*2017 年　8 月（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）

認証番号：224ADBZX00099000

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］

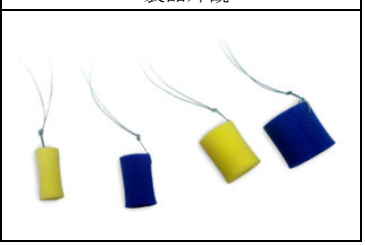
・不適正な使用をしないこと［破損するおそれがある］

（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］

【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

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。

*【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

【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：03-4331-8600（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