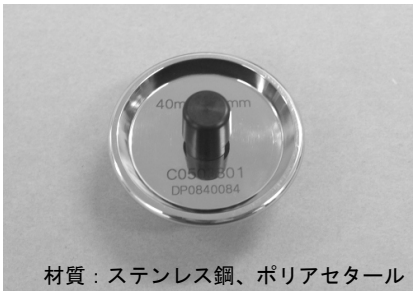
No.DP080509-4　　医療機器製造販売届出番号　25B1X00002000296
2017 年 11 月改訂（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）
2013 年 01 月 08 日改訂（第 2 版）＊

機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械　（JMDN コード：70964001）

販売名：Global FX トライアルヘッド

【禁忌・禁止】
(1) 本品は、グローバル Fx 人工肩関節システム（医療機器承認番号:21600BZY00244000）及びグローバルアドバンテージ人工肩関節システム（医療機器承認番号:21700BZY00091000）の埋植以外の手術に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]
(2) 本品を体内に埋植したまま閉創しないこと。［インプラントとして機能しないため］

【形状・構造及び原理等】
１．形状等
本品は、グローバル Fx 人工肩関節システム（医療機器承認番号:21600BZY00244000）及びグローバルアドバンテージ人工肩関節システム（医療機器承認番号:21700BZY00091000）専用の手術器械である。



材質：ステンレス鋼、ポリアセタール

２．原理
専用の人工肩関節に適合した手術器械として使用することにより、術中に上腕骨頭の高さを X 線写真上で確認することができる。

【使用目的又は効果】
本品は、再使用可能な手術器械であり、人工肩関節置換術等の関節手術を行うために用いる。

【使用方法等】
1．使用方法
本品は、人工肩関節置換術の関節手術を行うための手術器械であり、インプラントの埋植を適切に行うために用いる。詳細は、使用するインプラントの手技書を参照すること。

2．使用方法等に関連する使用上の注意
(1) 本品は未滅菌である為、使用前に必ず適切な方法で洗浄及び滅菌してから使用すること。(【保守・点検に係る事項】の項参照)
(2) 折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
(3) 滅菌前に、全ての器械に損傷、変形等の異常がないか点検すること。
(4) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(5) 異常があった場合は、使用しないこと。
(6) 併用して使用する手術器械がある場合、事前に組み合わせを確認すること。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
(2) 損傷・変形等がある器械は、識別した上で返却すること。
(3) 滅菌は、正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
(4) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ、使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
(5) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
(6) 以下に示す患者に対する手術（特に脳外科、脊髄・脊椎等）の際に、使用した医療器具は操作方法又は使用方法等に示した滅菌に加えて、下記に示す方法により不活化を行うこと。
〈対象患者〉
・クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）及び類縁疾患と医師に言われたことがある患者
・血縁者に CJD 及び類縁疾患と診断された人がいる患者
・ヒト由来成長ホルモンの注射を受けたことがある患者
・角膜移植を受けたことがある患者
・硬膜の移植を伴う脳外科、整形外科等の手術を受けたことがある患者

〈不活化方法〉
厚生労働省による「クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル」に揚げる方法（例えば、３％ドデシル硫酸ナトリウム溶液（SDS）100℃、5 分間）及び「WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalophathies, Report of a WHO Consultation (2000.3) Annex III」に掲げる方法（例えば 134℃、１時間）等に従って医療機関内で責任を持ってプリオン不活化を行うこと。

2. 相互作用

(1)併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
下記以外の人工肩関節インプラント：	インプラントのゆるみによる不具合	インプラントに期待される機能が発揮されない又は破損のおそれ

販売名	医療機器承認番号
グローバルFx人工肩関節システム	21600BZY00244000
グローバルアドバンテージ人工肩関節システム	21700BZY00091000

3. 不具合及び有害事象

（1） 重大な不具合

破損、変形等の不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

（2） 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

1） 感染
2） 塞栓(脂肪､血液等)
3） 骨折
4） 過敏症
5） 体内遺残

(3) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

1） 関節の亜脱臼又は脱臼
2） 関節部の一過性または永続性の神経損傷
3） 血管損傷

4. 高齢者への適用

高齢者は、骨が粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きる可能性が高いので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：水濡れおよび高温多湿を避け、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後の処理（洗浄）

(1) マイクロサージカル用インストルメントは他のインストルメントと分けて洗浄すること。
(2) 使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。
(3) 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
(4) 汚れた器械は5分間以上洗浄液に浸漬すること。洗浄は、柔らかいブラシを使用しスレッド部、隙間や継ぎ目などの洗浄しにくい箇所に注意を払い血液や異物等を落とすこと。
(5) 壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。器械にスライド機構やヒンジがある場合は、その部分を動かして残った血液や異物等を取り除くこと。また、管状形状の器械は、柔らかいナイロンブラシ又はパイプクリーナーを使用し、その後異物等を取り除くこと。ブラシが届かない管内部は酸素洗浄溶液を満たして洗浄し、その後洗い流すこと。
(6) 超音波洗浄により中性洗剤を用い10分間以上洗浄すること。また、刃先等の鋭利部同士が接触して損傷しないようにすること。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
(7) 器械は温かい精製水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）で完全に洗い流すこと。全てのルーメン、内部、スライド機構、ヒンジは動かしながら洗い流すこと。
(8) 最終洗浄後は、直ちに乾燥すること。できるだけフィルターを通した圧縮空気で内部を乾燥すること。

2. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）

(1) 滅菌前に、本品が正常に作動すること、及び本品に損傷、変形等の異常がないか点検すること。特に先端部にねじれ、バリ等がないかを確認すること。
(2) 下記条件又は､10^{-6}以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

（推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合）

温度	時間
115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売業者］
株式会社オーミック
電話番号　077-554-1871

［販売業者］
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
URL：depuysynthes.jp