INS-TE08B-B

*2017 年 8 月 作成（第 2 版）
2015 年 8 月 作成（第 1 版）

医療機器届出番号：13B1X00204D00073

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）
（一般医療機器　整形外科用バー　（JMDN コード：36249001））

DELTA XTEND 用手術器械
（Global Unite Revision 用）

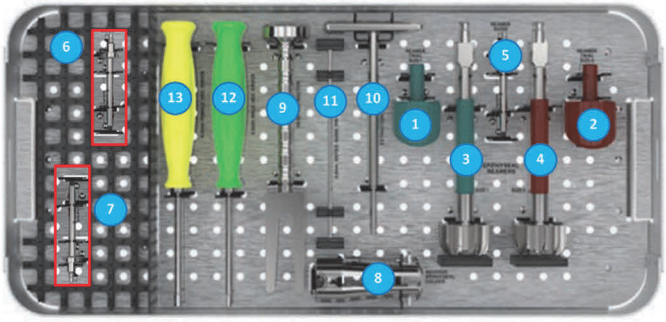
【形状・構造及び原理等】

*1．形状・構造

本品は、人工肩関節システム Global Unite（承認番号：22400BZX00283000）からジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社が製造販売するリバース型人工肩関節インプラントにリビジョンする際に使用する専用の手術器械で、以下の構成品からなる。

本品は組み合わせにより同梱されない製品がある。同梱されている構成品については、別途器械出荷リストを参照すること。

番号	製品名	原材料
1	エピフィシールサイザー1	ポリアセタール樹脂
2	エピフィシールサイザー2	ポリアセタール樹脂
3	エピフィシールリーマー1	ステンレス鋼 ポリアセタール樹脂
4	エピフィシールリーマー2	ステンレス鋼 ポリアセタール樹脂
5	エピフィシールリーマーガイド	ステンレス鋼
6	エピフィシールリーマーガイド 左*	ステンレス鋼*
7	エピフィシールリーマーガイド 右*	ステンレス鋼*
8	リバースエピフィシールホルダー	ステンレス鋼
9	上腕骨頭ディストラクター	ステンレス鋼
10	エクストラクション T ハンドル	ステンレス鋼
11	3.2mm オステオトミー ガイドピン（ロング）	ステンレス鋼
12	ユナイト ヘックスドライバー （メス）4.0mm	ステンレス鋼 シリコーンゴム
13	ユナイト ヘックスドライバー （オス）3.5mm	ステンレス鋼 シリコーンゴム



2．原理

本品の使用により、埋め込み部位の適切なサイズの決定及び適切な埋植部位の形成を行うことができる。

【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】

本品は未滅菌であるので、使用前に滅菌すること。

1．滅菌方法

本品は高圧蒸気滅菌を行うこと。
140℃を超える滅菌条件下で滅菌しないこと。
（以下、条件の例）

推奨滅菌条件：
サイクル：前真空
温度：132℃　暴露時間：4 分　又は
温度：134℃　暴露時間：3 分
乾燥時間：30 分（推奨）

2．使用方法

基本的な人工肩関節再置換術及びリバース型人工肩関節置換術等の手技に従い、適切な組み合わせのもとに操作する。使用後は適切な方法により洗浄を行う。

*3．使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 折損、曲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。
(2) 使用後は、付着した血液、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。また、できるだけ早く汚染物を除去し、感染予防のために洗浄・消毒すること。
(3) 内部に付着した汚れや残留物が乾燥しないよう、カニューレ状の器械は、水で洗い流すこと。
(4) 腐食しないよう、生理食塩水へ長時間曝すことは避けること。

【使用上の注意】

*1．重要な基本的注意

(1) 損傷、変形等がある器械は識別した上で返却すること。
(2) 次亜塩素酸ナトリウム溶液に浸すことは、本品を腐食させるおそれがあるので、避けること。
(3) 滅菌不十分となるおそれがあるため使用直前の滅菌は行わないこと。
(4) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、弊社にご連絡ください。
(5) 整形外科インプラント用の手術器械は、繰り返しの臨床使用や洗浄、滅菌の負荷などの影響を受けるため、その機能における有効期限は定められていない。

*2．不具合・有害事象

(1) 重大な不具合
破損・変形・摩耗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
1）感染
2）塞栓（脂肪、血液等）
3）骨折

取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

４）体内遺残
５）過敏症
(3) その他の有害事象
軟部組織（筋・靭帯・腱・血管・神経）の損傷

３．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：室温保存。

【保守・点検に係る事項】

* <使用者による保守点検事項>
(1) 洗浄や滅菌の際には 140℃を超えないこと。
(2) ルーメンを有する器械は、内部に付着した汚れや破片が乾燥しないよう、滅菌水又は精製水で洗い流すこと。
(3) 構造が複雑な器械（ルーメン、可動部、フレキシブルシャフト、バネ等がある器械）については、自動洗浄の前に手動洗浄を行うこと。
(4) 器械は、正しく整備、校正及びバリデーションされた滅菌器を使用して、滅菌すること。
(5) pH7～9 の洗浄液を使用すること。強アルカリ性洗剤(pH 11 以上)及び強酸性洗剤は製品を損傷させるため使用しないこと。
(6) 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。
(7) 汚染または使用した器械は、自動洗浄機にかけるために器械ケースに入れないこと。汚染した器械は器械ケースとは別に洗浄すること。器械ケースは蒸気滅菌の際に器械を収納したり、器械を保管したり、手術時に器械を収納するために設計されている。
(8) 手動洗浄の場合
使用する機器：種々のサイズの毛先の柔らかいブラシ、糸くずのでない布、シリンジ、ピペット及び/又は高圧洗浄機、中性酵素洗浄剤、中性洗剤（pH7~9）
1) 酵素洗浄剤の製造業者の指示に従い、酵素洗浄液を準備する。
2) 使用した器械は、酵素洗浄剤の使用方法に指定される時間又は 5 分間のどちらか長い方、酵素洗浄剤に浸漬すること。
3) 中性洗剤の製造業者の指示に従い、中性洗剤液（pH7~9）を準備する。
4) 器械に付着した血液と異物を取り除くため、毛先の柔らかいブラシ（ナイロン製等）を用いて器械の表面を万遍なくおよそ 1 分間ブラッシングすること。
5) 目に見える異物、汚れ及び洗浄液がなくなるまで、1 分間以上温水（推奨温度 30～40℃）で洗い流す。
6) ルーメン、連接部、可動部には特に注意を払い、温水（推奨温度 30～40℃）でよく洗い流す。
7) 製造業者の指示に従って調製した中性洗浄液(pH7～9）を用いて、10 分間超音波洗浄を行うこと。超音波洗浄は、器械の表面が洗浄液に浸っている場合にのみ有効です。エアポケットがあると超音波洗浄の効果が低下します。器械を超音波洗浄タンク内に浸した状態で器械のルーメン、空洞、隙間やバネ部に洗浄液を流し、エアポケットや気泡が生じないようにすること。
8) 目に見える異物、汚れ及び洗浄液がなくなるまで、1 分間以上温水（推奨温度 30～40℃）で洗い流す。
9) 逆浸透膜イオン水又は精製水ですすぐ。
10) 洗浄後は、直ちに乾燥すること。清潔なタオルを使用するか、フィルターを通した圧縮空気で乾燥させること。
(9) 手動洗浄（ルーメン、可動部、フレキシブルシャフト、バネ等がある器械）の場合
使用する機器：種々のサイズの毛先の柔らかいブラシ、糸くずのでない布、シリンジ、ピペット及び/又は高圧洗浄機、中性酵素洗浄剤、中性洗剤（pH7~9）
1) 製造業者の指示に従い酵素洗浄剤又は中性洗剤(pH7～9）の洗剤液を準備する。
2) エアロゾルの発生を避けるため、用意した酵素洗浄液又は中性洗剤液に機器全体を浸漬する。
3) ルーメンのある器械の場合
a. 長さが 305mm 以上のきつくフィットする毛先の柔らかいルーメンブラシ（ナイロン製等）を用い、器械のルーメン又はカニューレを万遍なくこすること。
b. ルーメンの全長にわたりブラシを挿入し、回転させたりして異物を取り除くこと。
c. ブラシをルーメンに通すたびに、ブラシを洗浄液に浸けて異物が見えなくなるまで手で洗浄すること。
d. ブラシをルーメンに 1 分間にわたり数回、両端から通すこと。ブラシは通す都度きれいになるまで洗ってから、再びルーメンに通すこと。
4) 可動部のある器械の場合
a. ネジ山部、隙間、継ぎ目及びブラシが届きにくい部分は注意すること。
b. ヒンジやバネ機構等の可動部は、入り込んだ血液や異物を取り除くため動かしながら洗浄すること。
c. 器械の部品が開閉式の場合、部品を動かして内部を露出させて洗浄すること。
5) フレキシブルシャフトやバネ部がある器械の場合
a. 洗浄液中で、器械の可動部を動かしながらブラシングすること。
6) ルーメンを洗浄液で洗い流すため、50ml シリンジまたはそれと同等のものを使用すること。
7) ネジ山部、隙間、継ぎ目及びブラシが届きにくい部分を洗浄液で洗い流すため、50mL シリンジまたはそれと同等のものを使用すること。
8) 可動部やバネ部を洗浄液で洗い流すため、50mL シリンジまたはそれと同等のものを使用すること。
9) 目に見える異物、汚れ及び洗浄液がなくなるまで、1 分間以上温水（推奨温度 30～40℃）で洗い流す。
10) ルーメンや可動部には特に注意を払い、温水（推奨温度 30～40℃）で洗い流す。
11) 製造業者の指示に従って調製した中性洗浄液（pH7～9）を用いて、10 分間超音波洗浄を行うこと。超音波洗浄は、器械の表面が洗浄液に浸っている場合にのみ有効です。エアポケットがあると超音波洗浄の効果が低下します。器械を超音波洗浄タンク内に浸した状態で器械のルーメン、空洞、隙間やバネ部に洗浄液を流し、エアポケットや気泡が生じないようにすること。
12) 目に見える異物、汚れ及び洗浄液がなくなるまで、1 分間以上温水（推奨温度 30～40℃）で洗い流す。
13) 逆浸透膜イオン水又は精製水ですすぐ。
14) 洗浄後は、直ちに乾燥すること。清潔なタオルを使用するか、フィルターを通した圧縮空気で乾燥させること。
(10) 自動洗浄の場合
1) 酵素洗浄剤の製造業者の指示に従い、酵素洗浄液を準備する。
2) 使用した器械は、酵素洗浄剤の使用方法に指定される時間又は 5 分間のどちらか長い方、酵素洗浄剤に浸漬すること。
3) 構造が複雑な器械は、手動洗浄の方法に従って事前に洗浄しておくこと。
4) 目に見える異物、汚れ及び洗浄液がなくなるまで、1 分間以上温水（推奨温度 30～40℃）で洗い流す。

5) ルーメンや可動部には特に注意を払い、温水（推奨温度 30～40℃）で洗い流す。
6) ルーメン内の水が排出されるよう、器械を洗浄消毒器に乗せること。

洗浄消毒器の使用方法に従い、適切なサイクルにて洗浄する。
（以下、条件の例）

サイクル	時間（分）	温度	洗浄液
前洗浄	2:00	水道水	なし
酵素洗浄	1:00	< 40°C	酵素洗浄液
洗浄	2:00	66°C	中性洗浄液
すすぎ	0:15	> 40°C	なし
熱除染＊	5:00	> 93°C	なし
乾燥	7:00	115.5°C	なし

＊：逆浸透膜イオン水又は精製水

（11） 洗浄後の点検
1) 滅菌又は収納前に、表面、ルーメン、穴又は可動部から異物が完全に取り除かれていることを点検すること。
2) 目視で異物の有無を確認するのが困難な場合、3%過酸化水素液に器械を浸すか、洗い流して血液がないことを確認すること。もし気泡が発生したら、血液が存在する。過酸化水素液を使用した後は、温水（推奨温度 30～40℃）で 1 分間以上すすぐこと。汚れが残っていた場合は、器械を再洗浄すること。

（12） 点検と機能検査
1) 滅菌に先立ち、器械の洗浄後に以下の点を検査しなければならない。
   a. 清浄度
   b. 腐食（さび、孔食）、変色、過度の擦り傷、剥離、ひび割れ、摩耗などの損傷
   c. 切断用器械は鋭くそして傷がないことを確認すること。細長い器械は曲がりやねじれがないことを確認すること。可動部がある器械は、部品が正確な位置にあり、ロッキング機構が機能することを確認すること。
2) 適切に機能しない器械、マーキングが認識できない器械、部品番号が消失又は削られた（磨かれた）器械、破損や摩耗のある器械は使用しないこと。
3) 分解した器械は、特に明記がなければ滅菌前に組み立てること。
4) 可動部に水溶性潤滑剤を使用すること。洗浄した後、滅菌する前に潤滑剤を注すこと。

（13） 滅菌時の包装
1) 器械は器械ケースに入れて保管すること。
2) 滅菌時には滅菌バッグ又は滅菌パウチを使用すること。滅菌バッグ等の製造業者の使用方法に従うこと。
3) 滅菌包装した器械は識別すること。

【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
電話番号：03-4411-7911

製造業者:
・デピュー・オーソペディックス社
DePuy Orthopaedics, Inc (米国)

©J&J KK