INS-TE12A-A

2018 年 10 月作成（第 1 版）　　医療機器届出番号：13B1X00204MM0012

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）

ＧＬＯＢＡＬ　ＡＰＧ＋　器械セット

【形状・構造及び原理等】
１．形状・構造
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	サイザーピンガイド	ポリスルホン
2	カーブハンドル	ステンレス鋼
		ポリフェニルスルホン
		エチレンプロピレンゴム
3	フィックスピンガイド	ステンレス鋼
4	クイックコネクトドライバーシャフト	ステンレス鋼
		アセタール重合体
5	アクセスリーマー	ステンレス鋼
		エポキシ樹脂
6	ロープロファイルセントラルリーマー	ステンレス鋼
		エポキシ樹脂
7	ロープロファイルペリフェラルリーマー	ステンレス鋼
		エポキシ樹脂
8	クイックコネクトセントラルドリル	ステンレス鋼
		エポキシ樹脂
9	ストレートハンドルヘックスドライバー	ステンレス鋼
		ポリプロピレン

1

2

3

4

5

6

7

8

9


２．原理
本品の使用により 2.5mm ブレークアウェイガイドピン（販売名：人工肩関節用単回使用手術器械、認証番号：227ADBZX00135000）を関節窩の適切な位置に打ち込むことができる。また、2.5mm ブレークアウェイガイドピンを中心に本品のリーマー及びドリルを用いた関節窩のリーミングや骨孔作成により、適切なインプラントの設置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。

推奨滅菌条件：

サイクル	最低温度	最低暴露時間／乾燥時間
プレバキューム式	134℃	3 分／30 分

２．使用方法
本品は、人工肩関節置換術等の関節手術を行うための手動式の手術器械であり、人工肩関節の埋植を適切な位置に行うために用いる。

【使用上の注意】
１．重要な基本的注意
（１）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）破損片や組織片、骨片等が体内に遺残していないことを確認すること。

２．不具合・有害事象
（１）重大な不具合
器械の破損・変形・摩耗等

（２）重大な有害事象
１）感染
２）塞栓（脂肪、血液等）
３）骨折
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

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
高温多湿を避け、適切な場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
（１）マイクロサージェリー用インスツルメント等を併用した場合は、本品とは別に洗浄すること。
（２）使用後に、分解できる器械は分解し、損傷がないかどうか点検すること。
（３）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こと。
（４）汚れた器械は5分間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個所に注意を払い血液や異物等を落とすこと。
（５）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。

取扱説明書を必ず参照して下さい。

（６）中空構造の器械は、柔らかいナイロンブラシやパイプクリーナーを用いて、中空内を洗浄すること。
（７）ルーメンや器械の内側、可動部やヒンジには特に注意を払い、可動部やヒンジ部は動かしながら、温水でよく洗い流すこと。
（８）製造業者の指示に従って調製した中性洗浄液を用いて、10分間超音波洗浄を行うこと。
（９）洗浄後は、直ちに乾燥すること。器械の内側については、可能であれば、フィルターを通した圧縮空気で乾燥させること。
（１０）必要であれば可動部に潤滑剤を使用し、滅菌または保管に先立ちその器械が使用に適していることを点検すること。
（１１）滅菌の前に分解が必要な器械は、分解手順書に従って分解すること。

【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