INS-TE85A-A

2017 年 11 月作成（第 1 版）

届出番号：13B1X00204MM0015

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）

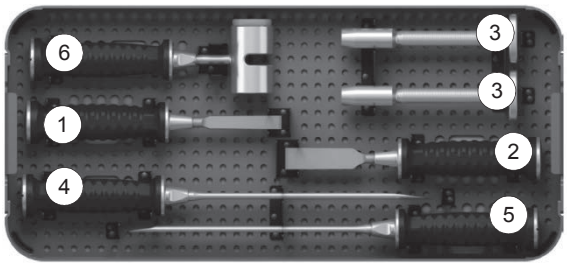
Shoulder　Extraction システム

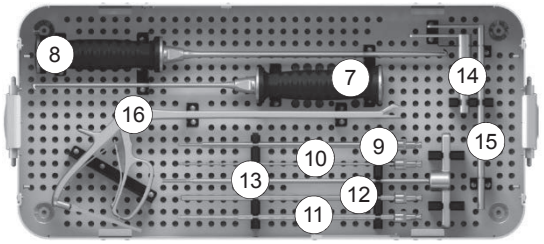
【形状・構造及び原理等】

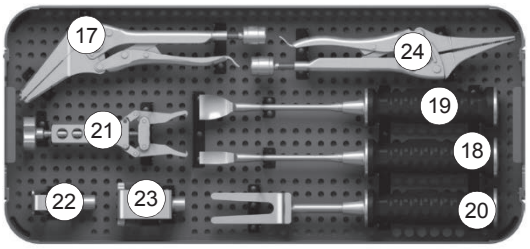
1. 概要
本品は、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社が製造販売する人工肩関節インプラント専用の手術器械である。本品は再使用可能な手術器械である。

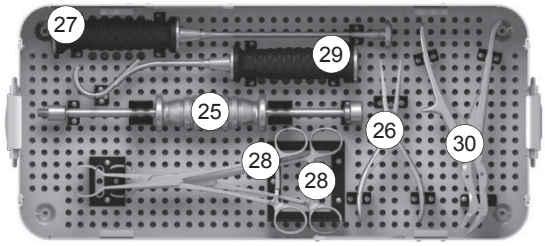
2. 構成品

1	ストレートオステオトーム　12.5mm
2	ストレートオステオトーム　20mm
3	オステオトームハンドル
4	セメントセパレーター
5	セメントスプリッター
6	スロッテッド　マレット
7	セメントキュレット　6mm
8	セメントキュレット　9mm
9	3.2mm　ドリルビットショート
10	3.2mm　ドリルビットロング
11	4.5mm　ドリルビット
12	6.5mm　ドリルビット
13	4.5mm　スレッドエクストラクター
14	上腕骨ドリルガイドステップ
15	上腕骨ドリルガイドロング
16	セメント鉗子
17	ラージロッキングペンチ
18	前関節窩のみ（ナロウ）
19	前関節窩のみ（ワイド）
20	リムーバルフォークヘッド
21	ヘッドエクストラクター
22	フォークステムエクストラクター（ナロウ）
23	フォークステムエクストラクター（ワイド）
24	スモールロッキングペンチ
25	ユニバーサルスラップハンマー
26	ニードルノーズペンチ
27	グレノイドボーングラフトグラフトタンプ
28	上腕骨クランプ
29	上腕骨ケーブルパッサー
30	シンチップ鉗子









3. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料
ステンレス鋼

4. 原理
本品の使用により、インプラントを骨から取り出すことができる。

【使用目的又は効果】
人工肩関節再置換術を行う際に用いる。

【使用方法等】
＜使用方法＞
本品は人工肩関節再置換術において、埋植されたインプラントを抜去するために用いる。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1) 術中医師及び手術室スタッフは本品の鋭利部（刃先）等の取り扱いに十分注意を払い、偶発的な穿孔事故などを防止するよう対策を施すこと。
(2) 万が一、本品が術中に破損した場合は、本品を術部から慎重に引き抜き、破片を術部から注意して取り除くこと。
(3) 本品に過剰な力を加えないこと。
(4) 使用前に製品に異常がないか確認すること。
(5) 繰り返し使用することで、機器の使用寿命および機能に影響を及ぼすことがあるため、使用前に本品の機能性を確認すること。

(6) 本品の滅菌および洗浄においては、適切な洗剤や道具、装置等を用いて、それぞれの手順に従って行うこと。また、本品の滅菌は正しく整備、校正及びバリデーションされた高圧蒸気滅菌器を使用し、4. 滅菌方法に従って行うこと。
(7) 中性の洗剤、消毒剤を使用すること。
(8) 管状形状やその他複雑な構造を持つ製品ついては、細かい部分に注意を払い洗浄を行うこと。また、そのような製品を洗浄する際は、自動洗浄を行う前に手洗い洗浄を行うこと。

2. 不具合・有害事象
〈重大な不具合〉
(1) 製品の変形・破損
(2) 意図しない組織への進入
〈重大な有害事象〉
(1) 感染
(2) 塞栓（脂肪、血液、組織片など）
(3) 骨折
(4) 過敏症
〈その他の有害事象〉
(1) 関節部の亜脱臼又は転位
(2) 関節部の一過性又は永続性の神経障害
(3) 血管・神経等の軟部組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検事項〉
1.洗浄前
(1) 本品使用後はできるだけ早く以下の手順に従って洗浄、すすぎなどの付着物除去を行うこと。すぐに洗浄ができない場合は、付着物の乾燥や硬化を防ぐため、適した液体等に浸しておくこと。
(2) 本品に多量の付着物が認められた場合は、使い捨ての布等でふき取ること。

2.洗浄方法
〈手動洗浄の場合〉
(1) 酵素系の洗浄剤を準備する。
(2) 洗浄剤の説明書に従い、機器を浸す。浸漬している間は、すべてのヒンジ付きデバイスおよび可動部品があるデバイスを作動させる。
(3) 洗浄時はエアロゾルの発生を防止するため、本品を洗浄液に浸して洗浄すること。洗浄にはやわらかいブラシを使用し、狭くて洗いづらい箇所に十分に注意して洗浄すること。内筒や孔の部分は、柔らかい細長いブラシかパイプクリーナーを用いて、手を前後に動かし、さらに回転させながら洗うこと。洗浄後は温水で十分に洗い流すこと。
(4) ろ過した精製水を用いて、本品を動かしながらすすぐこと。ヒンジ等の可動部については、動かしながらぬるま湯で洗い流すこと。
(5) 超音波洗浄の準備をする。また、使用する洗浄剤の使用方法に従い適切な濃度、温度の洗浄剤を準備する。
(6) 10 分間洗浄すること。
(7) 蒸留水で最低 1 分間、または、洗浄溶液がすべて除去できるまで、器具をすすぐ。
(8) 最終洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥させること。可能ならばフィルターを通した圧縮空気を用いて内部を乾燥させること。乾燥後は、3. ＜目視点検方法＞に従って確認を行うこと。
〈自動洗浄の場合〉
(1) 酵素系の洗浄剤を準備する。
(2) 洗浄剤の説明書に従い、機器を浸す。浸漬している間は、すべてのヒンジ付きデバイスおよび可動部品があるデバイスを作動させる
(3) 洗浄時はエアロゾルの発生を防止するため、本品を洗浄液に浸して洗浄すること。洗浄にはやわらかいブラシを使用し、狭くて洗いづらい箇所に十分に注意して洗浄すること。柔らかい細長いブラシかパイプクリーナーを用いて、手を前後に動かし、さらに回転させながら洗うこと。洗浄後は温水で十分に洗い流すこと。
(4) ろ過した精製水を用いて、本品を動かしながらすすぐこと。ヒンジ等の可動部については、動かしながらぬるま湯で洗い流すこと。
(5) 自動洗浄装置に本品の表面露出を最大にするように設置する。
(6) 自動洗浄装置の使用方法に従いパラメーター(洗浄時間、温度)を設定し自動洗浄を行う。
(7) 乾燥後は、3. ＜目視点検方法＞に従って確認を行うこと。

3.目視点検方法
(1) 洗浄後、血液等が付着していないことを目視で確認する。確認が難しい部分は、3%過酸化水素水に漬ける。泡が発生した場合、血液等は残っているため、再度洗浄を行う。なお、過酸化水素水は、使用後直ちに洗い流すこと。
(2) 汚れが残っていた場合は、機器をもう一度洗浄すること。

4.滅菌方法
(1) 本品は未滅菌状態で供給されるため、使用する前に滅菌を行う必要がある。
滅菌方法： 高圧蒸気滅菌（プレバキューム型）
滅菌条件： 134 ～ 137 ℃ 3 分
・セットで供給される器具の場合、器具のトレーを滅菌する際に使用することが出来る。
・規格等に基づいた方法に従い、滅菌用包装材料等を用いて滅菌トレーや本品をラップし、滅菌を行うこと。

【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：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