

**2024 年 10 月改訂 (第 3 版)
*2024 年 4 月改訂 (第 2 版)

医療機器届出番号: 13B1X00204MM0024

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)

INHANCE 手術器械

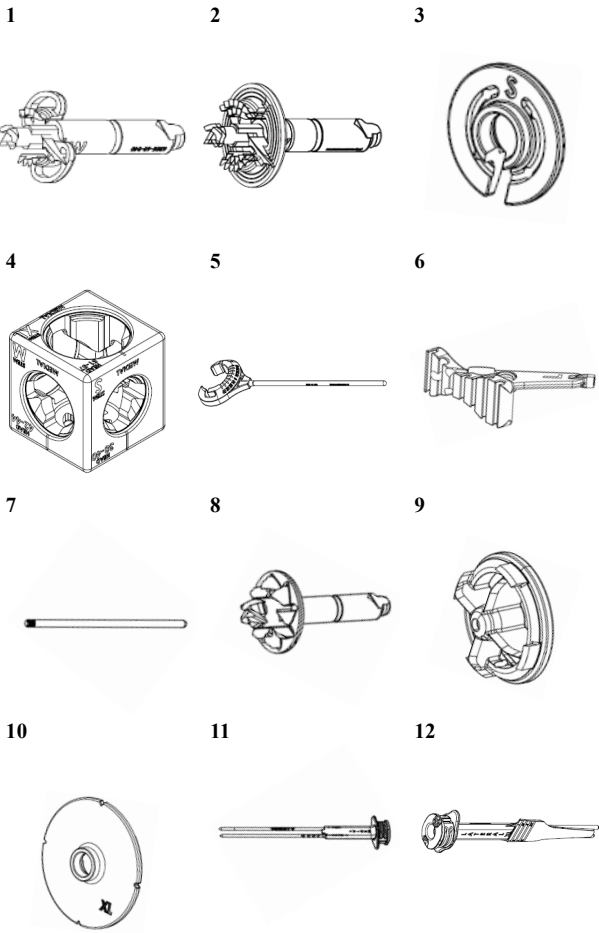
*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、組み合わせにより同梱される構成部品が異なる。同梱される構成部品については、販売品出荷リスト等を参照すること。

番号	製品名	原材料
1	グレノイドリーマー BOWTIE 型	ステンレス鋼
2	グレノイドリーマー CIRCULAR 型	ステンレス鋼
3	肩甲骨コンポーネントサイザー	ポリフェニルサルホン
4	インパクションスタンド	ポリフェニルサルホン
5	バージョンインディケーター	ポリフェニルサルホン ステンレス鋼
6	シルエットリセクションガイド	ステンレス鋼
7	シルエットリセクションガイド ピン	ステンレス鋼
8	上腕骨リーマー	ステンレス鋼
9	上腕骨ブレイザー	ステンレス鋼
10	上腕骨サイザー	ポリフェニルサルホン
11	上腕骨ステムピンパンチ	ステンレス鋼
12	上腕骨ステムパスファインダー	ステンレス鋼
13	中空インパクターハンドル	ステンレス鋼
14	ステムインサーター	ステンレス鋼 ポリフェニルサルホン
15	ステムインサーターボルト	ステンレス鋼
16	ヘッドディストラクター	ステンレス鋼
17	シャークフィンオステオトーム	ステンレス鋼
18	インパクターハンドル	ステンレス鋼
19	スタードライバー30	ステンレス鋼
* 20	インパクターチップ CONCAVE	ポリフェニルサルホン ステンレス鋼
21	インパクターチップ CONVEX	ポリフェニルサルホン
22	ドライバー	ポリフェニルサルホン ステンレス鋼
23	ドライバーハンドル	シリコーン アルミニウム ステンレス鋼
24	TAPER/SHELL エキストラクター チップ	ステンレス鋼
25	デプスガイド	ステンレス鋼
26	リバーシインパクターブック	ポリフェニルサルホン
27	ベースプレートインサーター ハンドル	ステンレス鋼
28	ベースプレートインサーター ロッド	ステンレス鋼
29	グレノスフィアエキストラクター チップ	ステンレス鋼
30	グレノスフィアインサーター チップ	ステンレス鋼
31	ペリフェラルスクリュードリル ガイド	ステンレス鋼
32	セントラルスクリューチェッカー	ステンレス鋼

番号	製品名	原材料
33	ペリフェラルリーマー	ステンレス鋼
34	スタードライバー20	ステンレス鋼
35	肩甲骨コンポーネント トライ アル	ポリフェニルサルホン
36	上腕骨ヘッド トライアル	ポリフェニルサルホン
37	オフセットテーパーアダプター トライアル	ポリフェニルサルホン
38	上腕骨ピンガイド	ステンレス鋼
39	ショートステム トライアル	ステンレス鋼
40	スタンダードステム トライア ル	ステンレス鋼
41	ロングステム FX REV トライア ル	ステンレス鋼
42	リバーシシェル トライアル	ステンレス鋼
43	リバーシライナー トライアル	ポリフェニルサルホン
44	グレノスフィア トライアル スクリュー	ステンレス鋼
45	グレノスフィア トライアル	ポリフェニルサルホン



手技書を必ず参照して下さい。

13



14



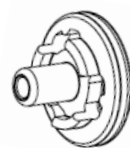
15



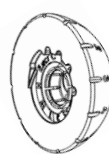
34



35



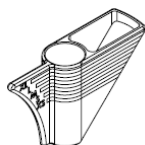
36



16



17



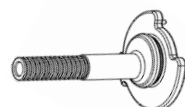
18



37



38



39



19



*20



21



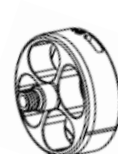
40



41



42



*22



23



24



43



44



45



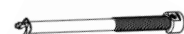
25



26



27



28



29



30



31



32



33



2. 原理

本品は人工肩関節置換術等において、人工肩関節の埋植を行う手術器械として用いられる。

【使用目的又は効果】

本品は再使用可能な手動式の手術器械であり、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。
本品は、弊社指定の医療機器と併用して用いること。

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	滅菌暴露温度	暴露時間／乾燥時間
プレバキューム式	134℃	3分／30～60分

本品は、140℃以上の処理は行わないこと。

2. 使用方法

本品は、人工肩関節システムを用いた肩関節の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に行うために用いる。人工肩関節を用いる関節形成術に関しては人工関節の取扱説明書を参照すること。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 上腕骨ステムピンパンチの先端を、バージョンインディケーターと組み立てた状態で、シルエットリセクションガイドの2つの溝に挿入することが可能である。
上腕骨頭を切除する前に、希望のバージョンが得られるように上腕骨頭部を切除する前に下方に進めずにシルエットリセクションガイドの2つの溝に入れることが可能である。
- (2) 切除時のシルエットリセクションガイドの動きを抑制するため、迂回ピンをピンホールに設置することが可能である。
- (3) 先にドライバーをパワーツールに接続するか、ドライバーをドライバーハンドルに接続すると、リーマーとドライバーの組み立てが容易となる。
- (4) バージョンインディケーターを組み込んだ上腕骨ステムピンパンチは上腕骨ブレイザーの2つの横穴に挿入し、上腕骨の軸方向のアライメントを確保することが可能である。
上腕骨軸のアライメント（外反／内反）を確認するためとバージョンが達成されていることを確認してから、上腕骨ブレイザーを装着すること。
- (5) 中空インパクトハンドルは、インパクトチップと一緒に使用しないこと。
- (6) 上腕骨骨折を防ぐため、シャークフィンオステオトームをレーザーラインより先に進めないこと。
- (7) 過度なリーミングは避けること。海綿骨までリーミングを行うことは推奨されない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 特別な洗浄方法を必要とする器械については、洗浄方法が記載されている箇所を確認すること。
- (2) これらの機器はMR環境での使用を意図していない。これらはMR環境における安全性及び適合性について試験されていない。これらの装置は、MR環境での加熱又は移動について試験されていない。
- (3) 患者に損傷が生じる可能性があるため、閉創前に手術部位に器具や器具の部品が残っていないことを確認する。画像検査法（X線検査、CTスキャン、X線透視検査など）を使用しても機器を検出できないことがある。
- (4) 外科的に使用される器具はバイオハザードとみなされる可能性があり、施設は輸送及び取り扱い手順が現地の規制及びガイドラインに準拠していることを保証する必要がある。使用済みの手術器具及び器具を取り扱う際は常に、個人用保護具の使用が推奨される。
- (5) 鋭利な器具の取扱いには注意を払うこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 破損
 - 2) 変形
 - 3) 摩耗
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 本品の紛失、損傷又は摩耗による手術の延期
 - 2) 本品が尖っていない、本品の損傷、又は不適切な位置による組織損傷及び追加の骨除去
 - 3) 金属腐食、アレルギー反応、摩耗又は粒子状残屑に起因する組織反応、骨溶解及び/又はインプラントの緩み
 - 4) 不適切な処理による感染症及び毒性
 - 5) 鋭利な器具による重要な器官の損傷
 - 6) 鋭利な器具又は外科的外傷による神経損傷
 - 7) 鋭利な器具に対する血管損傷又は損傷
 - 8) 静脈血栓症、肺塞栓症等を含む心血管障害
 - 9) 骨折
 - 10) 体内遺残
 - 11) 過敏症
- (3) その他の有害事象

- 1) 使用者の有害事象：バリ、鋭利な縁、嵌入、振動、又は器具の詰まりによって切断、擦過傷、挫傷又はその他の組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

滅菌製品は、直射日光、害虫及び極端な温度及び湿度から保護された、安全で乾燥した清潔な環境で保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- (1) 長く狭い管腔、盲孔、可動部及び複雑な部品は、洗浄及び検査中に特に注意を必要とする。洗浄中は、医療機器に使用するようラベル表示されている洗剤のみを、製造業者の指示に従って使用すること（例：温度、接触時間、洗浄時間）。可動部品（例：ラチェット、ボックスロック、ヒンジ又は可動部品）を備えた器械は、手動洗浄及び洗浄時に作動させ、洗浄できるようにすること。
- (2) pH7-9の洗浄剤を使用すること。強アルカリ性洗剤（pH11以上）は製品を損傷させるため使用しないこと。
- (3) 生理食塩水、環境消毒液（塩素溶液を含む）又は外科的消毒剤（ヨウ素又はクロルヘキシジン含有製品など）は使用しないこと。
- (4) スチールウール、研磨剤入りの洗剤やワイヤーブラシなど、器械の表面を傷めるおそれのある洗浄剤は使用しないこと。
- (5) ウォッシャー消毒器及び蒸気滅菌器を含む自動装置は、製造業者の指示に従って設置、維持及び操作すること。
- (6) 本品は、140℃以上の処理を行わないこと。
- (7) 本品を、CJD患者、変異型CJDまたは他の伝染性海綿状脳症（TSE）及び関連感染症疾患の疑いがある患者に使用する場合には、単回使用とすることが推奨される。使用した器械は、地域のガイドラインなどに従って安全に廃棄すること。
- (8) 手術後の器械に付着した使用残渣（血液、組織及び/又は壊死組織片）の乾燥は避けること。使用後及び処理区域への輸送準備中に、器械から汚れ等を除去することが望ましい。汚れ等はスポンジ、布、又は軟らかいブラシを用いて除去する。水及び/又は洗浄洗剤（医療機器に使用するよう表示されている）を使用すること。すべての内腔、盲孔、小さな隙間、可動部及び複雑な部分を水（又は洗剤溶液）で洗い流し、汚れ及び/又は壊死組織片の乾燥を防ぐこと。使用時に肉眼的な汚れを除去することができない場合は、乾燥を防ぎ器械を運搬し（例えば、精製水で湿らせたタオルで覆う）、可能な限り速やかに指定された処理区域で洗浄すること。内腔を有する全ての器械は、適切な大きさの軟毛ブラシとねじる操作を用いて、手動で洗浄し、残屑を除去すること。ブラシのサイズは洗浄する内腔の直径とほぼ同じものを使用すること。内腔/カニューレの直径に対して大きすぎる又は小さすぎるブラシを使用した場合、内腔を効果的に洗浄できない可能性がある。特定の器械の内径については、説明書又はその他の補足情報を参照すること。ブラッシング後、フラッシング及び清浄な圧縮空気を全管腔に吹き込み、水ですすぐこと。
- (9) 外科用セメントは、使用中及びセット前に器械から除去すべきである。セメントが硬化すると、一般的に除去するために物理的方法を必要とする。外科用セメントの除去に化学溶剤を使用しないこと。物理的に除去する場合には、器械を破損するおそれがあるので注意すること。
- (10) 本品は、使用後に速やかに洗浄等の処理を行うこと。
- (11) 本品の洗浄を行うために分解、再組み立てを行う場合には説明書等の指示に従うこと。
- (12) 汚染または使用した器械は、自動洗浄機にかけるため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。
- (13) 洗浄方法には手動と自動の2種類があり、少なくとも1種

類は実施すること。

- (14) 洗剤メーカーの指示に従って、中性又は弱アルカリ性洗浄液 (pH 7~9) を調製する。手動洗浄の場合、溶液の温度は40℃以下でなければならない。
- (15) 洗浄液に酵素が含まれている場合がある。アルミニウムセーフアルカリ洗浄剤を使用することができるが、その製剤処方に基づいて材料の適合性が経時的に変化する可能性がある。材料の適合性は洗剤の製造業者に確認すること。
- (16) 器械及び部品を洗浄液に浸し、少なくとも5分間浸すこと。
- (17) 浸漬中、非金属製の柔らかいブラシ (ナイロンのようなプラスチック製の剛毛) 又はスポンジを使用して、すべての器械の表面に付着した血液や破片を1分間以上完全に除去すること。
- (18) すべての内腔が十分にブラッシングされていることを確認すること。ブラシをねじりながら内腔の全長に通し、最低1分間両端から壊死組織片等を除去する。
- (19) 洗浄時に、ジョイント、ハンドル及びその他の可動式器械を作動させ、すべての部分を洗剤溶液に曝露させる (該当する場合)。すべての内腔、盲孔、小さな隙間、可動部及び複雑な部分を1分間以上確実に洗浄すること。
- (20) すべての器械を、温度40℃未満、水道水に1分間以上浸し、壊死組織片、汚れ、洗浄液の形跡が目視で取り除かれるまで洗い流す。水道水を充填した容量の大きいシリンジ (例:50 mL 以上) を使用して、内腔、盲孔、小さな隙間、可動部分及び複雑な部分を完全に洗い流す。ジョイント、ハンドル及びその他の可動式器具を作動させ、十分にすすぐこと。
- (21) メーカーの指示に従って調製した中性又は中性アルカリ性 pH 洗剤 (pH 7~9) を用いた超音波浴に器械を完全に浸すこと。大きなシリンジ (50 mL 以上) を使用し、すべての内腔、盲孔、小さな隙間、及び可動部や複雑な部分を洗剤液で洗浄し、エアポケットや気泡の形成を最小限にすること。超音波洗浄は、洗浄する表面が洗浄液に浸されている場合にのみ有効である。エアポケットは超音波洗浄の効果を低下させるため注意すること。
- (22) 製造業者の指示に従って、10分間以上超音波洗浄を行う。洗浄バリデーションに使用したバリデーション済みサイクルの例: 25℃、10分、40 kHz
- (23) すべての器械を、温度40℃未満、水道水に1分間以上浸し、破片、汚れ、洗浄液の形跡が目視で取り除かれるまで洗い流すこと。水道水を充填した容量の大きいシリンジ (例:50 mL 以上) を使用して、内腔、盲孔、小さな隙間、可動部分及び複雑な部分を完全に洗い流すこと。ジョイント、ハンドル及びその他の可動部品を作動させ、十分にすすぐこと。
- (24) 器械を取り出し、温度40℃未満、臨界水 (逆浸透、脱イオン、蒸留などの工程で発生する高純度の水) で15秒以上洗浄を繰り返すこと。
- (25) 清潔で柔らかいリントフリーの布又は清浄な圧縮空気を用いて器械を取り外し、乾燥させること。すべての管腔及びジョイント部が圧縮空気乾燥していることを確認すること。

<自動洗浄>

- (1) 洗剤メーカーの指示に従って、中性又は弱アルカリ性洗浄液 (pH 7~9) を調製すること。手動洗浄の場合、溶液の温度は40以下でなければならない。
注意: 洗浄液に酵素が含まれている場合がある。アルミニウムセーフアルカリ洗浄剤を使用することができるが、製剤によって材質適合性が経時的に変化する可能性がある。材料の適合性は洗剤の製造業者に確認すること。
- (2) 器械及び部品を洗浄液に浸し、少なくとも5分間浸すこと。
- (3) 浸漬しながら、柔らかい非金属ブラシ (ナイロンのようなプラスチック製の剛毛) 又はスポンジを使用して、すべての器械表面から血液や壊死組織片の痕跡をすべて少なくとも1分間完全にこすり落とすこと。
- (4) すべての内腔が十分にブラッシングされていることを確認

すること。ブラシをねじって内腔の全長に通し、1分間以上両端から壊死組織片を除去すること。

- (5) 洗浄時に、ジョイント、ハンドル及びその他の可動式器械を作動させ、すべての部分を洗剤溶液に曝露させる (該当する場合)。すべての内腔が少なくとも1分間フラッシュされていることを確認すること。
- (6) すべての器械を、温度40℃未満、水道水に1分間以上浸し、壊死組織片、汚れ、洗浄液の形跡が目視で取り除かれるまで洗い流す。水道水を充填した容量の大きいシリンジ (例:50 mL 以上) を使用して、内腔、盲孔、小さな隙間、可動部分及び複雑な部分を完全に洗い流す。ジョイント、ハンドル及びその他の可動式器具を作動させ、十分にすすぐこと。
- (7) メーカーの指示に従って調製した中性又は中性アルカリ性 pH 洗剤 (pH 7~9) を用いた超音波浴に装置を完全に浸すこと。大きなシリンジ (50 mL 以上) を使用し、すべての内腔、盲孔、小さな隙間、及び可動部や複雑な部分を洗剤液で洗浄し、エアポケットや気泡の形成を最小限にすること。
- (8) 製造業者の指示に従って、10分間以上超音波洗浄を行うこと。洗浄バリデーションに使用したバリデーション済みサイクルの例: 25℃、10分、40 kHz。
- (9) すべての器械を、温度40℃未満、水道水に1分間以上浸し、壊死組織片、汚れ、洗浄液の形跡が目視で取り除かれるまで洗い流す。水道水を充填した容量の大きいシリンジ (例:50 mL 以上) を使用して、内腔、盲孔、小さな隙間、可動部分及び複雑な部分を完全に洗い流す。ジョイント、ハンドル及びその他の可動式器具を作動させ、十分にすすぐ。
- (10) 製造業者の指示に従って器械の部品を洗浄・消毒器に取り付け、器具と管腔が洗剤とリンス水に最大限に曝露され、自由に排出できるようにすること。
- (11) 自動洗浄は、ISO 15883-1及び2又はこれと同等の規格に準拠し、検証された洗浄消毒機を用いて実施すること。自動洗浄は、製造業者の指示に従って、検証された洗浄、消毒及び/又は乾燥サイクルの一部として実施することができる。洗浄バリデーションに使用する検証済みサイクルの例を以下に示す。

工程	時間 (分)	水温	洗浄液
前洗浄	2	水道水	—
酵素洗浄	2	<40℃	酵素洗浄液
洗浄	5	66℃	中性洗浄液
すすぎ	2	>40℃	水道水
すすぎ	0.25	—	臨界水 (逆浸透膜イオン水、脱イオン、蒸留水)

(12) 熱消毒

蒸気滅菌前の取扱いに対して装置を安全にするために、熱消毒が推奨される。熱消毒法は ISO 15883-1及び2に準拠した洗浄消毒機又はこれと同等の規格を用いて実施する。洗浄消毒器の熱消毒は、A0が600以上 (例:90℃で1分間) となるようバリデーションを実施すること。より高いレベルの A0 は、曝露時間及び温度 (例:各国の要件に従い、A0は3000、温度は>90℃で5分間) を増加させることによって達成することができる。製造業者の指示に従って器具の部品を洗浄・消毒器に取り付け、器具と管腔が自由に排出できるようにする。ルーメンは垂直に置くこと。これが洗浄・消毒器内のスペースの制約により不可能な場合は、洗浄ラック/ロードキャリアを使用し、接続部は、装置の管腔又はカニューレへの液の適切な流れを確保するように設計されている。検証されたサイクルの例を以下に示す。

工程	時間 (分)	水温	洗浄液
熱消毒	1	>90℃	臨界水 (逆浸透膜イオン水、脱イオン、蒸留水)
熱消毒	5	>90℃	臨界水 (逆浸透膜イオン水、脱イオン、蒸留水)

(13) 乾燥

乾燥は ISO 15883-1及び2に準拠した洗浄消毒器又は同等の規格で行うことが推奨される。洗浄消毒器の乾燥効率、自動化システムの設計と負荷構成に基づいてかなりの範囲にあり得る。

次の自動化されたサイクルは、検証されたサイクルの例である。

工程	時間 (分)	温度	エアのタイプ
乾燥	7	115℃	医療用

自動乾燥後、装置に水分が残っていないか点検する。確認された残留水分は手動で乾燥すること（以下に記載）。

手動乾燥の場合:

- ・各器械が乾燥し、十分に検査されていることを確認する。
- ・外面の損傷を避けるため、清潔で柔らかく、糸くずの出ない布を使用する。
- ・乾燥中は可動部品のある装置を開閉又は作動させる。器械のねじ山、ラチェット、ヒンジ、又は液体が蓄積する可能性のある部位に特に注意する。表面乾燥を容易にするため、清潔な圧縮空気 (例:医療用グレード) を使用してもよい。
- ・清潔な圧縮空気 (例:医療用グレード) を用いてすべての管腔/カニューレ挿入部を乾燥させる。

(14) 保守及び点検

器械に目に見える汚れ、損傷又は湿気がないことを確認するために、器械を環境照明下で目視検査すること。

以下について器械を検査する。

- 水分が不足している。器械の内腔及び可動部分を慎重に検査する。水分が認められた場合は、手動で乾燥すること。
 - 清掃状態。検査中に残留土が発見された場合、目に見えるすべての汚れが器械から除去されるまで、これらの器械の洗浄ステップを繰り返す。
 - 腐食 (さび、孔食)、変色、過度の擦過傷、剥離、亀裂、摩耗を含むがこれらに限定されない損傷
 - 切削工具の鋭さ、デバイスの曲げ又は歪み、ヒンジ/ジョイント/ボックスロックの動き、並びにハンドル、ラチェット及びカップリング、部品番号の欠落又は削除などの可動機能を含むが、これらに限定されない適切な機能。
- 正しく機能しない機器、マークが認識できない器械、部品番号がない又は除去されている機器、損傷した器械及び摩耗した器械は廃棄すること。
- 分解した器械は、規定されている場合には滅菌前に組み立て直すこと。
- 可動部分に水溶性の手術器具用潤滑剤を塗ること。潤滑剤は医療機器への使用を承認され、生体適合性及び蒸気滅菌との適合性が保証されるものを使用すること。

- 提供されたケース内の所定の場所に洗浄した乾燥した器械を置くこと。

最終滅菌器械の包装には、製造業者の指示に従って、承認された滅菌バリア (例:ラップ、パウチ、容器) のみを使用すること。

- * (16) 18分間の134℃など、延長水蒸気曝露サイクルを使用することは可能である。

※本品器械セットとその付属品を乾燥する場合、一般的なパラメータ外の乾燥時間が必要になる場合がある。これは、強力な不織布滅菌ラップと組み合わせて使用されるポリマーベースの (プラスチック) ケース/トレイにとって特に重要である。

本品器械セットのケースに対する現在推奨されている乾燥時間は、標準的な30分から60分の延長時間までの範囲である。

乾燥時間はポリマー系 (プラスチック) 材料により最も影響を受ける。そのため、シリコンマットの廃止や無菌バリアシステムの変更 (例えば、重いグレードから軽いグレードのラップ又は固い滅菌容器の使用) 等により、必要な乾燥時間を短縮することができる。乾燥時間は、包装材料 (不織布ラップなど)、環境条件、水蒸気の品質、装置の材料、総質量、滅菌性能及び冷却時間の違いにより大きく変動する可能性がある。使用者は十分な乾燥を確認するために検証可能な方法 (例:目視検査) を用いること。

乾燥中は140℃を超えないこと。

フラッシュ滅菌は、単数の器械にのみ適用され、緊急時にのみ実施すること。フラッシュ滅菌にて、器械セット又は器械ケースを蒸気滅菌することは推奨されない。

以下の蒸気滅菌サイクルは、単数の機器についてのみバリデートされたサイクルの例である。

- ・ 未包装の器具
- ・ 132℃で4分間

滅菌製品の保管時間の制限及び温度及び湿度に関する保管要件については、滅菌ラップ又は硬質容器メーカーの説明書を参照のこと。

**【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

問い合わせ先 URL : jni.co.jp

製造業者:

名称: デビュー・オーソペディックス社 (DePuy Orthopaedics, Inc) 米国