

機械器具 58. 整形用機械器具

管理医療機器 単回使用関節手術用器械（JMDN コード：70964012）

（管理医療機器 単回使用整形外科用バー（JMDN コード：36249002））

人工肩関節用単回使用手術器械

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(1) 再使用禁止

(2) 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を用いた手術以外に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

(3) 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・構造

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単回使用の未滅菌手術器械で、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	ドリルビット 3.2mm×127mm	ステンレス鋼
2	CAP CTA 6 インチ スレッドピン	ステンレス鋼
3	ショートフィクセーションピン 3.2MM	ステンレス鋼
4	2.5mm メタグレンガイドピン	ステンレス鋼
5	2.5mm ブレークアウエイガイドピン	ステンレス鋼
6	2.5mm×170mm ドリルビット	ステンレス鋼
7	1.2mm×150mm スクリューガイドピン	ステンレス鋼
8	グレンスフィアガイドピン 1.5mm×300mm	ステンレス鋼

2. 外観（代表例）

6. 2.5mm×170mm ドリルビット



7. 1.2mm×150mm スクリューガイドピン



3. 原理

本品は、骨孔を開ける際にガイドとして使用したり、骨孔を開けたり、骨切除に用いる器械を固定することができる。

【使用目的又は効果】

本品は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：前真空

温度：121℃ 暴露時間：15 分 又は

温度：134℃ 暴露時間：3 分

2. 使用方法

基本的な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。

* 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- (2) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 滅菌は、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、前記の滅菌方法に従って行うこと。
- (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) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるので、原則として使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械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。
- (4) 電気メスを用いた接触凝固は、術者に感電、熱傷の危険性があり、また器械の表面を損傷する可能性があるため、本品とともに電気メスを使用する際は注意すること。
- (5) 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、弊社に連絡すること。医療機関内で不活化処理を行う場合は、WHO のガイドライン、及び厚生労働省のガイドラインに従うこと。
- (6) 本品または本品の破損片等が体内に遺残していないことを確認し、閉創すること。必要に応じて MRI や X 線画像を用いて確認すること。

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
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以外のインプラント	インプラントのゆるみによる不具合等	インプラントに期待される機能が発揮されないかまたは破損のおそれ

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、起こり得る不具合・有害事象は以下のとおり。

- (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
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) 体内遺残

5) 過敏症

取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

(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) 軟部組織（筋・靱帯・腱）の損傷
- 2) 関節の亜脱臼または脱臼
- 3) 関節部の一過性または永続性の神経損傷
- 4) 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ため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温を避け、室温で保存する。

【保守・点検に係る事項】

- (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) ネジや汚れの落ちづらい部分に注意を払いながら柔らかいブラシで擦ること。管状部分がある場合、管に柔らかいナイロンブラシを通すこと。
- (3) 洗浄後はただちによくすすぎ、乾かすこと。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。

**** 【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 : inj.co.jp

製造業者：

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