**2025 年 5 月(第 5 版)
*2023 年 2 月(第 4 版)

届出番号:13B1X10228EX0001

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 70964001

COMPREHENSIVE ショルダーシステムインスツルメント

【禁忌・禁止】
併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。
〔相互作用の項を参照すること〕

【形状、構造及び原理等】
本添付文書に該当する製品名、サイズ等については、表示ラベル、本体又は器械貸出時に添付している貸出器械明細を参照すること。

主な材質:アルミニウム合金、ステンレススチール、ポリフェニルスルフォン等

【使用目的又は効果】
人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
・本品は、再使用可能である。
・詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。
・本品は未滅菌にて供給されるので、使用前には滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針等に従って、必ず滅菌を行うこと。下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	温度	曝露時間	乾燥時間
プレバキューム	134℃～137℃	3 分	30 分

【使用上の注意】
1. 使用方法等に関連する使用上の注意
(1)術前の注意
本品は、未滅菌品のため、使用前に洗浄し、**【使用方法等】**に記載された方法で、正しく整備、校正された滅菌器を使用して、滅菌すること。
(2)術中の注意
・リーマーサイズ 4mm と 5mm には、掘削深度を示す番号はないので、注意すること。
・必要に応じて、最終リーマー径よりも 1mm 細いタップを使用すること。
・リーミングは、サイズ 4～6mm から開始し、1mm ずつサイズを大きくすること。
・ヒューメラルステムのサイズ(スタンダードステムとミニステム)によって、リーミングを進める位置が異なるので、注意して操作すること。
・スタンダードステムの場合、リーミングは、リーマーシャフト上の溝が、上腕骨頭の頂部と大結節の頂部の間に位置するまで、挿入すること。
・ミニステムの場合、リーミングは、リーマー上の#3 と#4 の間にあるマーキングが、上腕骨頭の頂部と大結節の頂部の間に位置するまで、挿入すること。
・骨切りガイドブロックの文字が、適正な向き(「RIGHT」か「LEFT」)であることを確認すること。
・骨切りを行う前に、リーマーとガイドブームを完全に取り除くこと。
・ブローチの挿入状態がタイトにある場合は、1つ細いサイズで最終ブローチングを行うこと。
・グレノイドサイザーは広い方を下側に向けて、関節窩に設置すること。
・仮整復時には、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。
・インプラントとトライアルを組み合わせて、閉創しないこと。
・創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、又、医療機器の部品が脱落等していないか、確認すること。
(3)術後の注意
・使用後は、直ちに、骨片、血液・体液等を除去し、医療従事者への感染防止のため、洗浄・消毒すること(**【保守・点検に係る事項】**の項参照)。

2. 重要な基本的注意
(1) 本品の材質に対して過敏症を有する患者には使用しないこと。
(2) 医療機関において、正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌装置を使用して、滅菌すること。
(3) 鋭利な部分は破損・変形しやすく、又、使用者が怪我をする可能性があるため、手袋をするなど取扱いに注意すること。
(4) 過度な力による変形、又は経年の度重なる使用による力(応力)により、疲労破壊を起こすことがあるので、使用前に点検を行い、異常が見られたら使用しないこと。
(5) 強アルカリ/強酸性の洗浄剤・消毒剤は、腐食(錆び)の原因になるため、使用しないこと。
(6) 錆取り・熱やけ除去作用のある洗剤により、表面光沢や陽極酸化被膜が、変色することがあるので注意すること。
(7) 汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し腐食の原因や無菌性が担保されなくなるため、滅菌前に十分洗浄し、汚れが付着していないことを確認すること。

3. 相互作用
併用禁忌・禁止(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
製造販売業者が推奨しない医療機器	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が、正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

4. 不具合・有害事象
その他の不具合
・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、変形、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
その他の有害事象
・機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。

【保管方法及び有効期間等】
高温、多湿を避けて、専用のケースに保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1.使用者による保守点検事項
＜洗浄・滅菌＞
(1)洗浄する時は、手袋や保護メガネ等を装着すること。
(2)工具を使用しないで分解可能な器械は分解した上で、洗浄等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認後、滅菌すること。
(3)汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤や酵素入り中性洗剤を適正な濃度で使用すること。又、強アルカリ/強酸性の洗剤・消毒剤は器機を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。
(4)洗浄には柔らかいブラシ・スポンジ等を使用し、金属たわし・クレンザー(磨き粉)等は器機の表面が損傷するので、使用しないこと。
(5)洗浄するときは、中空部、ネジ山、可動部は入念に洗浄し、骨片や血液等を除去し、洗剤を完全に洗い流すこと。
(6)洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときは、使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、洗浄中に、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。
(7)最終洗浄後は汚れが付着していないか確認し、破損、変形、腐食、可動部の動きなど外観、機能を確認した後に、滅菌すること。
(8)滅菌後乾燥し、専用のケースに入れ、適切な場所で保管すること。
＜点検＞
(1)受入時、使用後及び洗浄後には、本品の汚れ、破損、変形、腐食、可動部の動きなど、外観、機能を確認すること。
(2)異常が見つかった場合は、使用せず、新しい製品に交換すること。

**【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:ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号:03-4331-8600(代)
主たる設計を行う製造業者:
Biomet Orthopedics、Symmetry Medical Manufacturing, Inc.、米国

手術手技書を必ずご参照ください