

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  
(靱帯・腱再建術用手術器械 34827000)

## OrthoPilot ナビゲーションシステム手術器械

### 【禁忌・禁止】

#### ＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

本品は OrthoPilot ナビゲーションシステム（認証番号：21800BZY10182000）及び OrthoPilot ナビゲーションシステムコンパクト（承認番号：22300BZX00327000）以外に使用しないこと。[誤った計測値等が表示され、正確な診断ができなくなる恐れがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### ＜形状・構造＞

1. オースパイロット クリックマーカーフレーム 黄  
FS636



2. オースパイロット TKA マルチツール  
FS640



3. 2 ピンフィクセーションエレメント用ピン  
Φ 3.2 mm / 7.0 mm  
NP1012R



4. 2 ピンフィクセーションエレメント用ピン  
Φ 3.2 mm / 12.0 mm  
NP1013R



5. R オースパイロット 2 ピンフィクセーション エレメント  
NP1016R



6. オースパイロット ティビアローテーションアダプター  
NP1017R



7. オースパイロット TKA  
I Q カuttingガイドアジャスター  
NP1018R



#### ＜原材料＞

ステンレススチール

#### ＜原理＞

本品は、各器械を組み合わせ、人工関節置換術等の関節手術に用いる。

### 【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動式の手術器械である。本品は再使用可能である。

### 【使用方法等】

- 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をする。
  - 使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。
- 詳細な使用方法については、「OrthoPilot ナビゲーションシステム TKA 手術手技書」、「OrthoPilot ナビゲーションシステムコンパクト TKA 手術手技書」、「OrthoPilot ナビゲーションシステム ACL 手術手技書」、「OrthoPilot ナビゲーションシステム HTO 手術手技書」を参照すること。

#### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 使用前
  - 損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検すること。
- 使用中
  - 血液や組織片は局方精製滅菌水をひたしたリントフリークロスで柔らかい布でこまめに清拭すること。
  - 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。誤った使用はボックスロックや把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となる。

### 【使用上の注意】

- 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）
  - 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                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| 手術用ナビゲーションユニット・OrthoPilot ナビゲーションシステム及び OrthoPilot ナビゲーションシステムコンパクト以外のナビゲーションシステム | 組み合わせが適切に行えず意図した効果が得られないため、併用しないこと。 | 誤った計測値等が表示され、正確な診断ができなくなる恐れがある。 |

### 2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

#### 【重大な不具合】

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損、分解

手術手技書を必ずご参照下さい

〔重大な有害事象〕

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

- 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- 院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。
- ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の手術器械は、原則として別にセットすること。これは長期間保管の際に異種金属接触腐食を防止するためである。

【保守・点検に係る事項】

1.基本的な取り扱い

- 機械的洗浄が可能な場合は、洗浄後の消毒効果に対する信頼性の高さから、用手洗浄よりも優先して実施すること。
- 器械に付着した血液、体液及び組織を乾燥させないため、使用後6時間以内に再生処理を行うこと。乾燥すると、残留物が器械に固着し、その後の洗浄工程が困難または無効となり、器械の腐食を招くことになる。
- 血液や体液、その他の組織の凝固を防ぐため、手術器械を45℃以上の熱湯や有効成分（アルデヒド／アルコール）が含まれる消毒剤に浸漬しないこと。
- 不適切な濃度の中和剤または基礎洗浄剤を使用しないこと。ステンレススチールに化学的損傷を与え、退色およびレーザーマーキングの不鮮明化につながる恐れがある。
- 術後の残留物、薬物、生理食塩水や洗浄・消毒・滅菌時に使用する水などに含まれる塩素や塩化物は、腐食損傷（孔食、応力腐食）の原因となり、ステンレススチール製品の損傷を招く恐れがある。脱塩水を用いて上記の物質をすすぎ、その後よく乾燥させること。
- 退色、変色、腐食、亀裂、破損、早期老化、膨張等を防ぐため、処理剤は取扱説明書等に従い、手術器械の材質に適したものを使用すること。
- 洗浄時の水温は55℃を超えないこと。
- 分解可能な手術器械は使用後すぐに分解し、適切な状態で洗浄及び滅菌を行うこと。
- 器械の損傷や腐食の原因となるため、金属製の洗浄ブラシや研磨剤を使用しないこと。
- 隠れた隙間や内腔、複雑な形状を有する製品の目に見えない部位は、単回使用のシリンジなどを用いて蒸留水ですすぐことが望ましい。
- 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロス（の柔らかい布）でこまめに清拭すること。
- 最終滅菌処理を行わない場合は、最後に殺ウイルス消毒剤を必ず使用すること。
- 製品を濡れた状態で保管する場合は、適切な洗浄/消毒剤を使用し、水滴によるシミや洗浄/消毒剤の影響を低減するために流水でよく洗い流すこと。
- 製品の退色や表層の損失を引き起こす可能性があるため、酸性の処理剤（H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>等）は使用しないこと。

2.洗浄／消毒

洗浄、消毒に使用する機材は定期的にメンテナンスすること。

(1)ブラシによる用手予備洗浄

対象製品：FS636、NP1018R

| 段階 | 手順   | 温度    | 時間（分） | 水質  |
|----|------|-------|-------|-----|
| I  | 消毒洗浄 | 室温(冷) | > 15  | D-W |
| II | すすぎ  | 室温(冷) | 1     | D-W |

D-W：飲料水

段階 I

- 器械表面が洗浄・消毒液内に完全に入るようにし、少なくとも15分間は浸漬させること。
- 目に見える残留物が無くなるまで、適切なブラシを用いて洗浄すること。
- 目視できない箇所は適切なブラシを用いて少なくとも1分間洗浄すること。
- 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながら洗浄すること。
- 洗浄後、単回使用のシリンジを用いて全てのコンポーネントを洗浄・消毒液で少なくとも5回洗浄すること。

段階 II

- 製品のアクセスできる全ての表面を流水で完全にすすぐこと。
- 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながらすすぐこと。

(2)超音波洗浄とブラシによる用手予備洗浄

対象製品：NP1016R

| 段階 | 手順    | 温度    | 時間（分） | 水質  |
|----|-------|-------|-------|-----|
| I  | 超音波洗浄 | 室温(冷) | > 15  | D-W |
| II | すすぎ   | 室温(冷) | 1     | D-W |

D-W：飲料水

段階 I

- 超音波洗浄（35kHz）にて少なくとも15分間は洗浄すること。全ての器械表面を浸漬して、影になり洗浄されない部分が無いことを確認すること。
- 目に見える残留物が無くなるまで、適切なブラシを用いて洗浄すること。
- 目視できない面は適切なブラシを用いて少なくとも1分間洗浄すること。
- 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながら洗浄すること。
- 洗浄後、単回使用のシリンジを用いて全てのコンポーネントを洗浄・消毒液で少なくとも5回洗浄すること。

段階 II

- 製品のアクセスできる全ての表面を流水で完全にすすぐこと。
- 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながらすすぐこと。

(3)機械的アルカリ性洗浄後、熱水消毒

対象製品：FS636、FS640、NP1012R、NP1013R、NP1016R、NP1017R、NP1018R

| 段階  | 手順    | 温度(℃) | 時間（分） | 水質   |
|-----|-------|-------|-------|------|
| I   | 前洗浄   | < 25  | 3     | D-W  |
| II  | 洗浄    | 55    | 10    | FD-W |
| III | 中間すすぎ | > 10  | 1     | FD-W |
| IV  | 熱水消毒  | 90    | 5     | FD-W |
| V   | 乾燥    | <120  | -     | -    |

D-W：飲料水

FD-W：RO水（完全脱イオン水）

洗浄、消毒後は表面に残留物がないか確認すること。

3) 保守、点検

- 機能確認に先立ち、製品の可動部に、それぞれの滅菌処理に適したメンテナンスオイルを使用して毎回潤滑すること。
- 損傷した製品や動作不能の製品があった場合は交換すること。

4) 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：湿熱滅菌（プレバキューム法）

滅菌条件：134℃、5 分

**\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

**\* 問い合わせ窓口：TEL 0120-161-743**

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG