B BRAUN

2024 年 4 月（第 1 版）

届出番号:13B1X00218258093

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

プラズマフィット　デュアルモビリティ用手術器械

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については、表示ラベル、本体、または器械貸出明細を参照すること。

2. 原材料

- ステンレススチール
- ポリプロピレン
- ポリエーテルエーテルケトン

3. 原理

人工関節置換術等の関節手術のために手動式で用いる手術器械である。本品は再使用可能である。

【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】

1. 使用前

1)　本品は使用前に必ず洗浄、滅菌すること。

2. 使用中

標準的な使用方法

1)　臼蓋の露出及び処置を行う。
2)　寛骨臼カップ用トライアルを設置する。
3)　寛骨臼カップを設置する。
4)　寛骨臼カップを固定する。
5)　適切なサイズのトライアルライナーを用いて位置又は股関節機能を再評価する。
6)　必要に応じてクロージャープラグを設置する。
7)　カップサイズに適合するデュアルモビリティ　ライナーを選択し、インパクションインスツルメントを用いて打ち込む。
8)　アセンブリングデバイスを用い、試整復で選択された適切なステムヘッドとデュアルモビリティ　バイタレンライナーを組み立てる。
9)　各インプラントの設置後、整復を行い、骨頭/ネック長等の確認、カップの位置及び股関節の機能を確認する。

3. 使用後

使用後は検証された方法によりできるだけ早く洗浄を行うこと。

※詳細な使用方法は、「プラズマフィット　デュアルモビリティ手術手技書」を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用注意

1) 使用前

- 術前にきず、割れ、錆、ひび割れ、接着不良などの不具合がないか外観検査を確認すること。

2) 使用中

- 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。誤った使用は把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となる。
- 破壊のおそれがあるため。本品に過剰な負荷や負担をかけないこと。

3) 使用後

- ステンレススチール製手術器械を血液や生理食塩水に長時間さらすと腐食が生じ、孔食の発生原因になる。

【使用上の注意】

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

＜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】

保管方法

- 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同士の電解沈着を防止するためである。

【保守・点検に係る事項】

適切な洗浄、滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器械の機能低下の要因となる。

1. 洗浄・滅菌

- 器械に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
- 洗浄及び滅菌の前に手術器械を適切に分解すること。
- 壊れやすい手術器械は先端の損傷を防ぐために注意して取扱うこと。特に洗浄及び滅菌の際は注意すること。
- 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器械は別々に処理すること。
- 血液や体液に汚染された手術器械を安全に取扱うために、必ず以下に概説する手順に従うこと。全ての器械は使用前に必ず滅菌すること。
- 使用後 6 時間以内に洗浄処理すること。
- 器械を 45 ℃以上の消毒剤（有効成分: アルデヒド/アルコール）は使用しないこと。
- 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード系含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため長時間の接触を避けること。接触後は迅速に洗い流すなどの注意をすること。
- 消毒剤には pH8 以下の製剤を使用しないこと。[器械が変色するおそれがある]
- 洗浄時の温度は 95℃を超えないようにすること。

1）洗浄

- 金属ブラシ（スチールウール、ワイヤーブラシ、パイプクリーナー等）や硬質ナイロンスポンジ、研磨剤入り洗剤を使用しないこと。
- 接合部のある器械は、先端を開いた状態で洗浄すること。接合部と把持部は特に注意して洗浄すること。分解できるものは分解して器械の全面を洗浄すること。
- コーティングされた器械は表面コーティングを保護するため、他の器械とは別に洗浄すること。

(1) 予備洗浄

- おおまかな汚染物を除去し、各器械を十分にすすぐこと。生理食塩水や塩素系溶液は使用しないこと。脱衣オンスを使用し、注射器を用いて洗い流すこと。

手術手技書を必ずご参照下さい

- 糸くずの出ない湿らせた布で、目に見える手術の残留物を可能な限り取り除くこと。

(2) 手作業による洗浄
- 消毒液が薄まらないように、機器についた水分を取り除くこと。
- 残留物か無いか確認し、必要に応じ洗浄工程を繰り返し行うこと。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質	化学薬品
Ⅰ	洗浄	室温	>15	D-W	アルデヒドフリー、フェノールフリー、アンモニウム化合物フリー, pH~9
Ⅱ	中間すすぎ	室温	1	D-W	－
Ⅲ	消毒	室温	5	D-W	アルデヒドフリー、フェノールフリー、アンモニウム化合物フリー、pH~9
Ⅳ	すすぎ	室温	1	FD-W	－
Ⅴ	乾燥	室温	－	－	－

D-W:飲料水　FD－W：RO 水（脱イオン水）

第Ⅰ段階
- 器械を洗浄/消毒剤に少なくとも 15 分完全に浸漬する。
- 流水下ですべての表面から残存物を取り除く。
- 必要であれば、柔らかいブラシ等を使用し 1 分以上ブラッシングする。
- 可動部分を動かしながら洗浄する。
- 単回使用のシリンジを用いて、洗浄剤で器械を洗い流す。（5 回以上）

第Ⅱ段階
- 流水下で製品を完全にすすぐ。
- 可動部分を動かしながらすすぐ。
- 水気を全て取り除く。

第Ⅲ段階
- 製品を洗浄剤に完全に浸漬する。

第Ⅳ段階
- 流水下で製品を完全にすすぐ。
- 可動部分を動かしながらすすぐ。
- 単回使用のシリンジで内空を 5 回以上すすぐ。
- 水気を完全に取り除く。

第Ⅴ段階
- 適切な布やエアガンを使用し製品を乾燥させる。

(2) 機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒
洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインフェクター

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質	化学薬品
Ⅰ	予備すすぎ	<25	3	D-W	－
Ⅱ	洗浄	55	10	FD-W	■濃縮液、アルカリ性：pH = 13 5%以下の陰イオン界面活性剤 ■0.5%希釈溶液：pH =11
Ⅲ	中間すすぎ	>10	1	FD-W	－
Ⅳ	熱消毒	90	5	FD-W	－
Ⅴ	乾燥	－	－	－	洗浄機プログラムに従うこと

D-W:飲料水　FD－W：RO 水（脱イオン水）

(3) 機械洗浄（用手的事前洗浄含む）
ブラシによる事前洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質	化学薬品
Ⅰ	消毒洗浄	室温	>15	D-W	アルデヒドフリー、フェノールフリー、アンモニウム化合物フリー, pH~9
Ⅱ	すすぎ	室温	1	D-W	－

D-W:飲料水

第Ⅰ段階
- 製品を 15 分以上完全に浸漬させる。全ての表面が浸漬していることを確認する。
- 必要に応じて適切な洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、製品を洗浄する。
- 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分をすくなくとも 1 分または残存物がなくなるまでブラッシングする。
- 可動部分を動かしながら洗浄する。
- 単回使用のシリンジなどを用いて、洗浄剤で製品を洗い流す。（5 回以上）

第Ⅱ段階
- 流水下で製品を完全にすすぐ。
- 可動部分を動かしながらすすぐ。

2）滅菌
滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）
滅菌条件：134℃、5 分

2. 日常のメンテナンス
1）点検
- 製品を室温まで冷却させること。
- 製品を十分に乾燥させること。
- 製品に汚れが残ってないか確認すること。特に可動部、凹凸部に注意すること。汚れが認められた場合は、洗浄・消毒のプロセスを繰り返すこと。
- 先端が折れ曲がっていたり、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検すること。錆、変色又は損傷した器械は必ず取り除くこと。
- 可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認すること。
- 関連する製品との互換性を確認すること。
- 損傷した製品や動作不能の製品があった場合は、弊社技術サービス宛に返送すること。
- 応力亀裂を避けるために、滅菌する際に器械を完全に開放すること。

2）注油/組立て
- 器械は洗浄滅菌工程の中で、毎回潤滑処理を行うこと。特に接合部、及び可動部分の潤滑が重要である。
- 鉱物油、石油、シリコーンベースのオイルは使用しないこと。接合部への注油は、非シリコーン系、水溶性の潤滑油、例えば Aesculap 器械用オイル（JG598 又は JG600）などを用いて滅菌前に行うこと。
- 器械を再度組み立てる際は、必要に応じて組立て前にバスケットかトレイに入れること。

【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