届出番号:13B1X10222OU0036

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)

PE-PLUS 手術用器械

【警告】
＜使用方法＞
・本品は、未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照。]

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. **適応以外の手術手技には使用しないこと。[手術が適切に行えない。]**
2. **本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]**
3. **本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]**
4. **電動式骨手術器械等と共に使用するドリル等については、回転中に軸方向以外の力を加えないこと。[折損等の原因となる。]**
5. **プラズマ滅菌はしないこと。[器械表面が変色する可能性がある。]**
6. **機械器具は、次の成分を含む物質には接触させないこと。[腐食する可能性がある。]**
   ①芳香族あるいはハロゲン化炭化水素
   ②シュウ酸、脂性物質
   ③強酸、強アルカリ、過酸化物/極度に酸化した物質
   ④有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀合成物

＜併用医療機器＞
1. **当社が指定する以外のインプラントあるいは器械を組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]**

【形状・構造及び原理等】
本品は整形外科手術に用いる未滅菌の手術用器械類である。用途に応じて形状及び寸法の異なる複数の器械からなるセットである。製品名、製品番号あるいはサイズは本体に記載されている。

＜組成、形状及び構造＞

	構成品名	形状	組成
(1)	リーマー		ステンレス鋼
(2)	PE インサートアタッチメント		POM C
(3)	ドライブシャフト		ステンレス鋼(※プロテクティングスリーブは含まない)
(4)	アタッチメント用ハンドル		ステンレス鋼、Canevasit
(5)	PE インパクティングアタッチメント		ステンレス鋼
(6)	プロテクティングスリーブ		PVDF
(7)	ドライブシャフトリーマーA0		ステンレス鋼、Téflon blanc
(8)	リーマー		ステンレス鋼
(9)	トライアルボールヘッド用ハンドル		POM C、ステンレス鋼
(10)	トライアルボールヘッド		POM C
(11)	EPF トライアルインサート		POM C

【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】
1. 使用方法
   本品の取扱説明書を参照し使用すること。
2. 使用方法に関連する使用上の注意
   本品は、未滅菌品である。使用前に、当社の推奨する、又は本品使用施設指定の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌してから使用すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照。]
   注意:急速な滅菌工程をしないこと。プラズマ滅菌などは使用しないこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
   (1) 使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
   (2) 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、摩耗、接合及び作動不良などの不具合がないか外観検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。
   (3) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲が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。
   (4) 医師及び医療スタッフは本品及び併用するインプラントの添付文書と取扱説明書を熟読し、その使用方法及び注意事項を確認すること。また、併用する医療機器がある場合には同様にその取扱いについて習熟すること。
   (5) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
   (6) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
   (7) アルカリ性及び酸性洗剤は本品を腐食させるので使用しないこと。
   (8) 金属ブラシやクレンザーは本品を傷めるので使用しないこと。
   (9) 鋭利部(刃先等)の取扱いには十分に注意し、偶発的な穿孔事故防止の対策を行うこと。
   (10) 本品が術中に破損した場合には、本品とその破片を術野から慎重に取り除くこと。
   (11) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷させるので、併用しないこと。
   (12) 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。
   (13) 器械表面が変色する可能性があるため、プラズマ滅菌はしないこと。

2. 相互作用（他の医療機器との併用に関すること）
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
当社が指定する以外のインプラントあるいは器械	インプラント及び器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。

3. 不具合・有害事象

本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

(1) 重大な不具合
以下のような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。
1) 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良

(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) 感染及び壊死
2) 神経、血管及び軟部組織の損傷
3) 骨折
4) 過敏症

(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) 一過性または永続性の神経障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
2. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、ほこりのない清浄な場所で保管すること。
3. 変形の原因となる硬いものへの接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ速やかに以下の手順及び推奨方法に従って付着物除去を行い、血液、体液、薬液、組織などの異物が付着していないことを目視で確認した後、職業感染防止のため滅菌を行い保管すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤 （pH6.0-8.0 でたんぱく質分解酵素を含むもの）など洗浄方法に適したものを選択し、洗剤の取扱説明書に従い、適切な濃度及び方法で使用すること。
3. 強アルカリ・強酸性洗剤及び消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。洗浄には柔らかいブラシやスポンジなどを使用し、金属タワシ、磨き粉（クレンザー）は本品の表面が損傷するので使用しないこと。
4. 洗浄剤や消毒剤を選択する場合は、次の成分を含んでいないことを確認すること。
① 芳香族あるいはハロゲン化炭化水素
② シュウ酸、脂性物質
③ 強酸、強アルカリ
④ 過酸化物／極度に酸化されている物質
⑤ 有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物
5. 分解・組立てが可能な器械の場合は分解して洗浄すること。特に隙間部分は血液、体液、薬液、組織などが除去しにくいので、柔らかいブラシなどで入念に洗浄し、異物がないことを目視で確認すること。
本品を再び組み立てる際は、正しい位置にネジやつまみなどを締め付け、不正確な再組立てや部品の破損、紛失などがないように注意すること。
6. 本品に溝や中空部がある場合は、柔らかいナイロンブラシ等を用いて十分洗浄すること。
7. 刃先を有する器械を洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄する場合は、刃物同士が接触して刃先を損傷することがないよう注意をすること。また、ラチェット部等を有する器械の場合は、可動部分を開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
8. 超音波洗浄装置を使用する場合は、洗浄時間、手順は使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、本品の隙間部に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
9. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、脱イオン水を推奨する。
10. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
11. 洗浄前後に、汚れ、傷、曲がり、刃先を有する器械の場合は刃の損傷がないこと、また、可動部を有する器械の場合は可動部の動きに異常がないこと等を点検すること。

＜当社推奨の洗浄方法＞

1. 用手で行う場合
(1) 形状が簡素な手術器械の場合
1) 医療用中性洗剤液等に最低1分間浸漬する。
2) 目に見える異物をブラシや布で除去する。
3) 温水ですすぐ。
4) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。

(2) 中空、接合部、蝶番あるいは溝がある手術器械の場合
1) 医療用中性洗剤液等に最低5分間浸漬する。
2) ブラシやブラシ付きパイプクリーナーを使用して以下の要領で洗浄を行う。
・金属と金属が接合する部分等は、ねじる動作を加えながら数回ブラシをかける。開閉可能であれば、可動部を開けて、この部分にまでブラシをかける。
・中空と穴の部分は、しっかりフィットするパイプブラシ等を用いて、ねじる操作を加えながら異物の除去を行う。
・蝶番部分や滑り止めのため溝が切ってある取っ手の部分は繰返しブラシをかける。
・溝の部分はブラシやパイプクリーナーで異物の除去を行う。
3) 温水で調製した医療用中性洗剤（pH6.0-8.0 でたんぱく質分解酵素を含むもの）液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し最低15分以上の超音波洗浄を実施する。この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。
4) 温水で洗浄した後、十分にすすぐ。この際、可動部分が開閉可能であれば開いた状態でこの部分をよくすすぐこと。
5) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。

2. ウォッシャーディスインフェクタを使用する場合
(1) 形状が簡素な手術器械の場合
そのまま洗浄機で洗うことができる。

(2) 中空、接合部、蝶番及び溝がある手術器械の場合
以下の前処理を実施後、洗浄機で洗うこと。
1) 医療用中性洗剤液等に浸漬し、ブラシで中空部、接合部、蝶番、溝をブラシでねじるようにしながら洗浄する。
2) 温水で調製した医療用中性洗剤（pH6.0-8.0 でたんぱく質分解酵素を含むもの）液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し最低10分以上の超音波洗浄を実施する。この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。
3) 温水ですすぐ。

4) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。

5) 推奨するパラメーターは以下の通り（表示時間はいずれも最低必要時間）。

サイクル	時間	温度
予備洗浄	5 分	常温
酵素洗浄	5 分	43℃
本洗浄	5 分	55℃
すすぎ	1 分	45℃
消毒	1 分	91℃

＜当社推奨の滅菌方法及び滅菌条件＞

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件 ①	温　度　：121℃ 加熱時間：20 分(最低滅菌時間)
滅菌条件 ②	温　度　：132～134℃ 加熱時間：5 分(最低滅菌時間)

＊【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

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8001