

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）

optiHip 手術器械セット

【形状・構造及び原理等】

(1) 形状・構造

本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又は本体の記載を確認すること。
本品は単品で製造販売されることがある。
また、組み合わせによっては、セットに同梱されない製品がある。



(2) 原材料

ステンレススチール

(3) 原理

本品を使用することにより、患者の股関節に合った人工股関節を埋植することが可能となる。

【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】

使用方法については、使用するインプラントの手技書を確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 本品は未滅菌品である。使用前及び使用後は必ず適切な方法で洗浄・滅菌すること。（洗浄、滅菌方法については【保守・点検に係る事項】を参照。）
- 新品を使用する際は洗浄を行ってから滅菌すること。
- 使用前に、損傷、変形、亀裂、傷、摩耗、ずれ、腐食がないこと等を必ず点検すること。
- 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。
- 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。
- 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたした糸くずの出ないクロスの子供用布でこまめに清拭すること。
- 本品はインプラントを目的としたものではない。合併症が術後に起こる可能性を避けるため、器械が破損した場合、破片が体内に残らないようにすること。

・ 化学薬品・溶液に対する注意

- 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード含有消毒剤など）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、接触後は迅速に洗い流すこと。
- 漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸（pH4 以下）又はアルカリ（pH10 以上）製剤を消毒に用いないこと。

2. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製品	正常な機能が得られないおそれがある	操作上の整合性が確認されていない

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 本品の破損又は変形
- (2) 本品の機能不良

2) 重大な有害事象

- (1) 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、骨折又は神経障害等
- (2) 感染
- (3) 破損片の体内遺残
- (4) アレルギー反応
- (5) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

3) その他の不具合・有害事象

- (1) 患者及び手術従事者の負傷
- (2) 不適切な取扱いをした場合、インプラントの破損、ルースニング、磨耗等の発生が考えられる。

【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。

【保守・点検に係る事項】

適切な洗浄、取扱及び滅菌を怠った場合、器械の機能低下要因となる。メンテナンスが必要な製品に関しては、定期的なメンテナンスを行うこと。

(1) 洗浄・滅菌

- 血液や体液に汚染された器械を取扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用すること。
- 器械に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
- 壊れやすい器械は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱うこと。
- 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器械を安全に取り扱うために、必ず以下に概説する手順に従う。
- 熱風滅菌（180° C）は実施しないこと。
- 金属ブラシ／金属たわしは使用しないこと。
- 洗浄および消毒は、洗浄消毒装置（ウォッシュャーディスイنفュクター）を用いて実施する。手作業による工程は、効果が大きい。

幅に低下するため、超音波洗浄器を使用する場合であっても、洗浄消毒装置が利用できない場合にのみ適用すること。
手作業による洗浄・消毒工程を適用する場合は、各施設で検証確立された条件で実施すること。

- 1) 洗浄
 - 予備洗浄
- A) 手作業による予備洗浄を行う際は、器具のすべての露出面が濡れるように、洗浄・消毒液に器具を完全に浸漬させること。
- B) 溶液中で適切な洗浄ブラシを使用し、表面に汚れが残らなくなるまで器具を洗浄すること。
- C) 目視できない箇所がある場合は、適切な洗浄ブラシを用いて、それらの表面を十分にこすり洗いすること。

＜手動洗浄＞

- 手動洗浄：
 - D) 表面の汚れが目視で確認できなくなるまで、冷水（＜20℃未満）で洗い流すこと。
 - E) その後、器械を酵素系洗浄剤で5分間処理する。
必要に応じて、表面にナイロンーブラシで洗浄剤が器械全体に行き渡らせるようにする。洗浄剤メーカーの指示に従うこと。
 - F) ヒンジ付き器具は開いた状態・閉じた状態の両方で洗浄する。
カニューレや盲孔は、全ての部位に届く適切なブラシを使用して洗浄すること。
 - G) 次に、器具を水道の流水ですすぐ。
 - H) 最終すすぎには、脱イオン水を使用すること。
- 手動消毒：
 - I) 消毒剤に浸漬する。
濃度および適用時間は、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
 - J) 最後に、洗浄剤が完全に除去されるまで脱イオン水ですすぐ。
- 手動乾燥：
 - K) 糸くずの出ないタオルまたは清潔な圧縮空気で器械を乾燥させる。乾燥後、目視検査を行う。

＜自動洗浄＞

- 自動洗浄：

使用機器：EN ISO 15883 に適合した、検証済みの洗浄消毒装置
洗浄剤：PH7～10.5 のアルカリ性洗浄剤を使用する。

 - D) 本品を洗浄消毒措置にセットする。
 - E) ヒンジ付器械は開いた状態で配置し、水がカニューレ、穴、空洞、盲孔に流入・流出できるように装置に挿入する。必要に応じて、適切な洗浄アダプターに接続すること。
 - F) 20℃以下の冷水で6分間予洗いをすること。
 - G) 40℃でアルカリ洗浄剤を用いて5分間予備洗浄を行う。
 - H) 55℃でアルカリ洗浄剤を用いて6分間洗浄を行う。
 - I) 20℃の脱塩水で、洗浄剤が完全に除去されるまですすぎを行う。必要に応じ、中和剤を添加する。
- 自動消毒：
 - J) その後、90℃、A0 値 3000 で5分間(EN ISO 15883)の脱塩水による熱消毒と最終すすぎを行う。
- 自動乾燥：
 - K) 95℃で16分間乾燥する。乾燥に使用する空気はろ過済みのものを使用すること。必要に応じて、清潔で糸くずの出ない布を用いて手作業で乾燥してもよい。
 - L) 本品の取り出し時には、カニューレ、内腔、止まり穴（ブラ

インドホール）等に見視できる汚れがないことを確認する。
汚れが認められた場合は、洗浄工程を再実施するか、用手洗浄を実施すること。

2) 滅菌

推奨される本品の滅菌条件の一例を以下に示す。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌(プレバキューム式)

滅菌条件：

温度	圧力	保持時間	乾燥時間
134℃	3bar	3分以上	20分

蒸気がすべての表面に届くよう、器具はゆとりをもたせて配置し、滅菌コンテナ内で重ねて置かないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
名称：エノヴィスジャパン株式会社
電話：03-5322-1115（代表）
2. 製造業者
名称：リマコーポレート エスピーエー
(Limacorporate S.p.A.)
国名：イタリア共和国