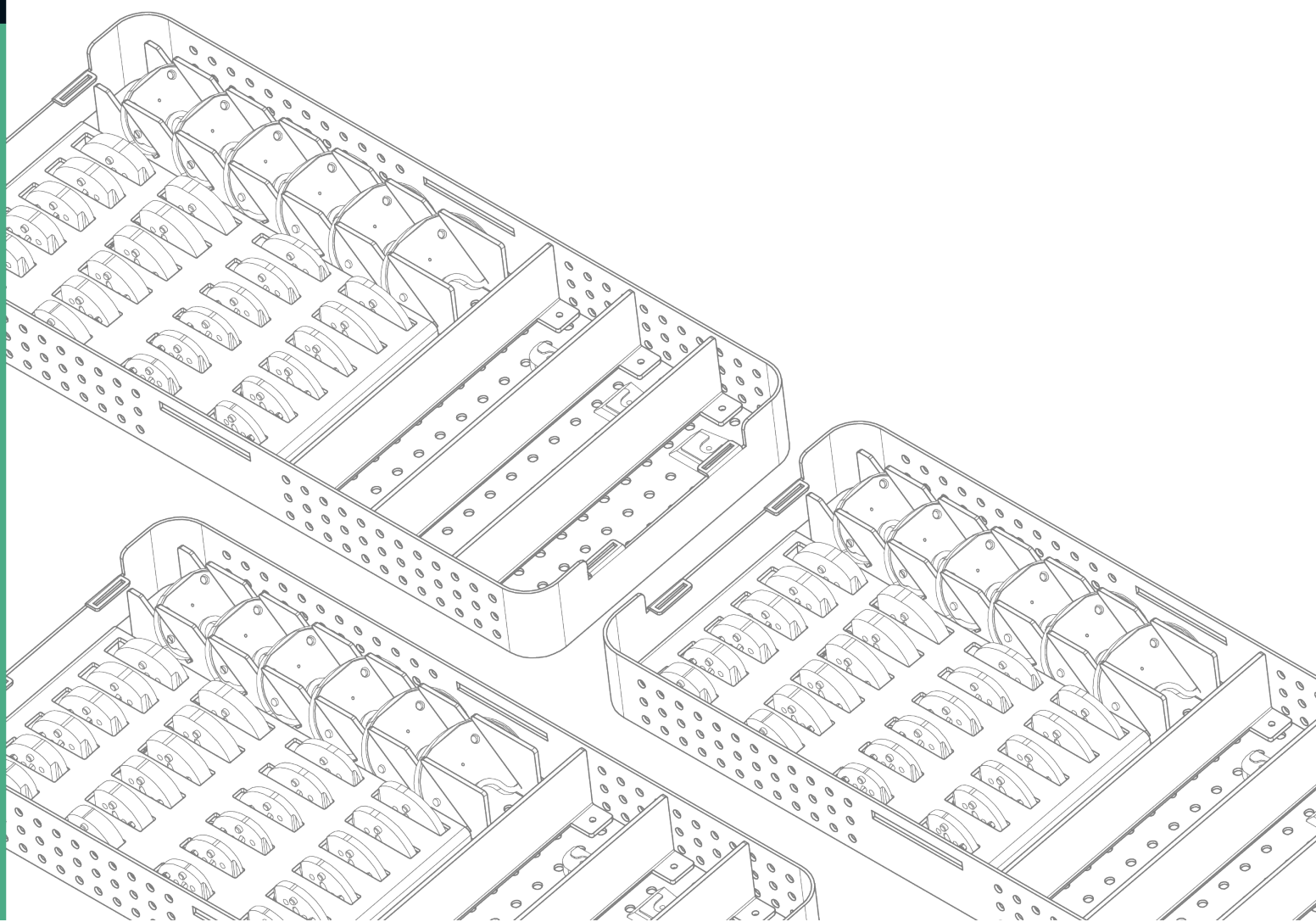


リユーザブル手術器械 使用後の処理手順



目次

概要	1
製品材料	1
目的	2
適用・禁忌	2
 CAUTIONS	3
手術器械メンテナンス	4
洗浄・点検・包装	5
A. 使用後の前処理	5
B. 積載と搬送	5
C. 分解	6
D. 洗浄の準備（全洗浄方法共通）	6
E. 用手洗浄／超音波洗浄	6
F. 自動洗浄／機械洗浄	7
G. 目視点検、機能点検	8
H. 包装	10
滅菌	11
保管と滅菌性保持	12
廃棄に関する情報	12
有害事象報告	12
INFORMATION	13
REFERENCES	14
SYMBOLS GLOSSARY	15

概要

ユナイテッド・オーソペディック・ジャパン株式会社（以下、ユナイテッド）が製造販売している未滅菌の手術器械、トレイ及びケースについて、院内作業者が使用後に機器を安全に取り扱う方法や再使用する際の適切な処理方法が医療従事者向けに明示されています。

ユナイテッドより貸出しされる未滅菌手術器械は、使用前に必ず洗浄、点検、包装し、滅菌する必要があります。本処理手順にあるすべての工程は、有効性の確認を実施しておりますが、設備、作業員、洗浄剤は、処理の有効性に影響を与えます。本処理手順以外の処理方法であっても適切に再処理できる場合がありますが、その方法を用いる際は必ず使用者による有効性の確認を実施してください。

製品材料

アルミニウム合金

コバルトクロム合金

ステンレス鋼

純チタン

チタン合金

窒化チタン（コーティング材）

ポリマー

シリコンゴム

目的

ユナイテッドが製造販売する手術器械は、整形外科医がユナイテッド製インプラントを用いる際の手術手技をサポートし、簡便にインプラントを設置できるように設計されております。

手術手技書に準じ専用手術器械を使用することは、術前計画通りのインプラント設置を達成するためには必要不可欠です。他製品用手術器械など互換性のない手術器械の使用は、予測できない臨床結果につながる可能性があります。また、専用手術器械であっても不適切に使用された場合は、予測できない臨床結果となる可能性があることにご留意ください。

トレーやケースは、手術器械を適切に収納し、識別、保管、輸送、洗浄、滅菌の工程や使用後の処理をより効率的に行うために設計されています。

適用・禁忌

インプラントの適用や禁忌に関する情報は、インプラントの添付文書をご参照ください。



CAUTIONS

1. **United Orthopedic社インプラント及び器械の医療機器製造販売業者はユナイテッド・オーソペディック・ジャパン株式会社であり、医療機器販売業者を通じ提供されます。**
2. 使用後の処理手順は以下2点を満たした際に適用されます。
 - ユナイテッドが製造販売する**リユーズブル未滅菌手術器械**
 - 使用後に医療機関にて再処理する手術器械
3. 使用後の処理手順は、インプラントを含む単回使用医療機器には**適用されません**。
4. 汚染の可能性がある医療機器を取り扱う際は必ず**防護服（PPE）**を着用してください。
PPE：ガウン、マスク、ゴーグル/フェイスマスク、シューズカバー
5. 繊細な構造や細いパーツからなる手術器械の上に重量のある手術器械を**載せないでください**。
6. 用手洗浄には、金属製のブラシ、研磨剤入りたわし、研磨剤を**使用しないでください**。手術器械表面を傷つける可能性があります。毛先の柔らかいナイロンブラシやパイプクリーナーブラシを使用してください。
7. 洗浄剤は以下の特性のものを選択し、手術器械表面での残留を防ぐために確実に洗い流してください。
pH7~9、低発泡性（石鹼・洗剤）であり、研磨剤を含まず、容易に洗い流せ、生分解性を有し、環境に配慮した洗浄剤。
8. 汚染物質を拡散させる可能性があるエアロゾルの発生や飛沫を防ぐために、ブラシによる用手洗浄の際は、必ず洗浄液内で行ってください。
9. アルデヒド、水銀、活性塩素、臭素、ヨウ化物を含む生理食塩水や洗浄/消毒剤を**使用しないでください**。手術器械の腐食を促進させる可能性があります。
10. 手術器械をリンゲル液中に**浸さないでください**。
11. **油性の潤滑剤は使用しないでください**。油性の潤滑剤は、1) 微生物をコーティングし、2) 手術器械表面が蒸気に触れることを妨げ、3) 除去が困難となる、恐れがあります。
12. ユナイテッドが製造販売していない手術器械をユナイテッドが貸出しているトレイ／ケースに入れないよう**注意してください**。ユナイテッドが製造販売する手術器械のみをトレイ／ケースに収納するようにしてください。ユナイテッドが製造販売していない手術器械には、本処理手順は適用できません。
13. 高圧蒸気滅菌器には、ホルホルンを含む酸化被膜除去剤を**使用しないでください**。このような酸化被膜除去剤は手術器械表面に残留物として残り、ポリマー製手術器械の経年劣化を促進する可能性があります。
14. 滅菌時は、ケースやトレイを**重ねないでください**。蒸気の浸透が妨げられ、滅菌の効果が十分に得られない可能性があります。
15. ポリマー製手術器械への劣化や損傷を防ぐために、洗浄や蒸気滅菌の温度は140℃未満としてください。

16. 手術器械の劣化を引き起こす可能性があるため、高濃度アルコール、オルトフタルアルデヒドを含む化学的滅菌剤や高水準消毒薬は使用しないでください。
17. 鋭利な手術器械は、取り扱いに十分注意してください。
18. 手術器械の保管、輸送する際は、OSHA（アメリカの労働安全衛生庁）が制定した規格に準じ、穿孔を防止する容器に収納し、容器をしっかりと閉じて、ラベルを貼付してください。
19. 不適切な洗浄や滅菌は、患者の感染症リスクを増大させ、関連する健康上の問題を引き起こす可能性があります。

手術器械メンテナンス

手術器械の耐用年数は、使用方法、使用期間、取り扱い方法等、様々な要因の影響を受けます。本処理手順に準じたとしても手術器械の劣化等による不具合を完全には避けることはできないため、ユナイテッドからの貸出出荷時には機能点検を実施しておりますが、使用前に手術器械を入念にメンテナンスし、機能確認を行う必要があります。損傷や破損の兆候としては、腐食（錆、穴あき等）、変色、多数の傷や深い傷、剥離、ひび割れ等がありますが、これらに限定されません。正常に機能しない場合、マーキングが読み取りにくい場合、製品番号が欠けている場合、損傷や摩耗が発生している場合、品質上疑問がある場合、ユナイテッド品質担当による確認や調整が行われていない場合は使用しないでください。医療機器を販売店またはユナイテッドへ返却する際は、返却前に洗浄、梱包及び滅菌を必ず行ってください。

洗浄・点検・包装

洗浄、検査、包装の概要については以下のフローチャートを参照してください。詳細な手順については以下の表に準じてください。手術器械、トレー、ケースの用手洗浄と自動洗浄には、Sections E.または F. の手順を参照してください。



A. 使用後の前処理	● 汚れの除去：使用直後に使い捨てワイプで目視可能な汚れを取り除き、中空構造の手術器械は、滅菌水または精製水で中空内部をすすぎ、洗い流すことで汚れの乾燥を防ぎます。
B. 積載と搬送	● 使用後はできるだけ早く手術器械の処理工程に着手し、2 時間以内には洗浄を開始してください。洗浄開始が遅れると微生物が増殖しやすい環境となり、洗浄が困難となるリスクがあります。 ● 洗浄エリアへの搬送が遅れる場合には、手術器械を湿らせた布で覆い、乾燥を防ぎます。 ● 手術器械はトレー内に示されている位置に置いてください。

c. 分解	● 複数の部品からなる手術器械や複雑な手術器械の分解は、「手術器械の分解／組み立て及び洗浄手順」を参照してください。本分解手順はユニテッドのウェブサイトより入手できます。
d. 洗浄の準備（全洗浄方法共通）	● 医療機器用の pH7～9 の洗浄剤（酵素／界面活性剤）を準備し、洗浄剤メーカーの取扱い手順に準じ使用してください。 ● 水道水は、初期洗浄の洗い流し、洗浄、すすぎに使用します。「冷水」は 40 度未満と定義します。 ● 精製水：日本薬局方精製水とし、最終のすすぎに使用します。「温かい精製水」は 30～44℃と定義します。 ● 洗浄備品・装置：様々なサイズの柔らかいブラシ、リントフリー（糸くずが出ない）布、シリンジ、ピペット、ウォータージェット、超音波洗浄器、洗浄槽、または手術器械全体を浸漬できる容器
e. 用手洗浄／超音波洗浄	Step 1) 気泡が入らないように注意しながら、使用後の手術器械・トレイ・ケースを酵素洗浄液内に全体が浸るようにし、洗浄剤メーカーの推奨する最短浸漬時間、または 20 分のうちいずれか長い時間浸漬させます。 Step 2) 清潔で柔らかい布やナイロンブラシにて少なくとも 10 回ブラッシングし、手術器械に付着した血液等のすべての汚れを落とします。特に、隙間、中空内部、接合面、コネクタ部、その他ブラシが届きにくい部分には注意してください。中空内部はパイプクリーナーブラシなどの長細く柔らかいブラシを用いて洗浄してください。可動部がある手術器械は、可動させブラシにて洗浄してください。フレキシブルシャフトのような蛇腹部を有する手術器械は、ブラッシング中に洗浄液内で蛇腹部を曲げながらブラッシングしてください。 Step 3) ブラッシングしにくい部分は、「冷水」で少なくとも 30 秒間十分に強く洗い流します。シリンジやウォータージェットを使用すると、ブラシが届きにくい場所や隙間を効果的に洗浄できます。目視点検により汚れが取り除かれるまで Step2)～3)を繰り返し実施してください。 Step 4) 手術器械・トレイ・ケースを「冷水」で 3 分以上すすぎます。 Step 5) 超音波洗浄：気泡が入らないように注意しながら、手術器械・トレイ・ケースを酵素洗浄液内に全体が浸るようにし、45～50kHz で 30 分間洗浄します。 Step 6) 手術器械・トレイ・ケースを「冷水」で 3 分以上すすぎます。目視点検により、汚れや洗浄液が見えなくなるまで Step2)～6)を繰り返します。

	Step 7) 洗浄が難しい複雑な構造の手術器械をしっかりと洗浄するため、手術器械・トレー・ケースを「温かい精製水」で 3 分以上最終すすぎをおこないます。 Step 8) 清潔なタオルもしくはコンプレッサーにより手術器械・トレー・ケースを水分が見えなくなるまで乾燥させます。
F. 自動洗浄／ 機械洗浄	Step 1) 気泡が入らないように注意しながら、使用後の手術器械・トレー・ケースを酵素洗浄液内に全体が浸るようにし、洗浄剤メーカーの推奨する最短浸漬時間、または 20 分のうちいずれか長い時間浸漬させます。 Step 2) 清潔で柔らかい布やナイロンブラシにて少なくとも 10 回ブラッシングし、手術器械に付着した血液等のすべての汚れを落とします。特に、隙間、中空内部、接合面、コネクタ部、その他ブラシが届きにくい部分には注意してください。中空内部はパイプクリーナーブラシなどの長細く柔らかいブラシを用いて洗浄してください。可動部がある手術器械は、可動させブラシにて洗浄してください。フレキシブルシャフトのような蛇腹部を有する手術器械は、ブラッシング中に洗浄液内で蛇腹部を曲げながらブラッシングしてください。 Step 3) ブラッシングしにくい部分は、「冷水」で少なくとも 30 秒間十分に強く洗い流します。シリンジやウォータージェットを使用すると、ブラシが届きにくい場所や隙間を効果的に洗浄できます。目視点検により汚れが取り除かれるまで Step2)～3)を繰り返し実施してください。 Step 4) 手術器械・トレー・ケースを「冷水」で 3 分以上すすぎます。 Step 5) 超音波洗浄：気泡が入らないように注意しながら、手術器械・トレー・ケースを酵素洗浄液内に全体が浸るようにし、45～50kHz で 30 分間洗浄します。 Step 6) 手術器械・トレー・ケースを「冷水」で 3 分以上すすぎます。目視点検により、汚れや洗浄液が見えなくなるまで Step2)～6)を繰り返します。 Step 7) 手術器械を洗浄機にセットします（フタを外したトレーに置くか、洗浄機のトレーに均等に並べてください）。すべての手術器械は自動洗浄機に対応しておりますが、液溜まりが発生しやすいような構造の手術器械は洗浄液が溜まらないように置いてください（ヒンジがある場合は開いて置き、中空構造があるものは、斜めにして置く等）。 Step 8) 自動洗浄機メーカーにより検証された「手術器械」モードにて、自動洗浄機用の中性洗浄を用い、以下のパラメータを最低限満たした上で自動洗浄します。

工程	最低処理時間	温度	使用する溶液
予備洗浄	2分	<40℃	水道水
洗浄 I	5分	30~44℃	酵素洗浄液
洗浄 II	5分	66℃	中性洗浄液
すすぎ	10分	>44℃	精製水
乾燥	30分	100℃	なし

G. 目視点検、 機能点検

- **目視点検：**滅菌前に全ての手術器械、トレー、ケースを拡大鏡は用いず目視により、明るい場所にて点検を実施してください。

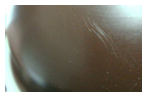
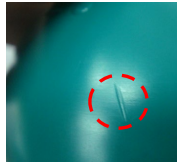
清浄性：機器の表面、中空内部、ホール内、可動部に汚れがないことを確認してください。汚れが見つかった場合は、再洗浄してください。特にパーツ接合部、ヒンジ部、フレキシブルシャフトの蛇腹部、ホールや中空がある器械、骨を掘削する器械（ドリルの溝、ブローチやラスピの切削面）については注意し確認してください。

Note：汚れが確認された際は洗浄工程を繰り返し実施してください。

損傷や摩耗の確認：目視検査により機器に故障、引っ掛かりのあるバリ、摩耗、亀裂、腐食（錆、穴あき）、変色、大きく深い傷や多数の傷がないかを確認してください。

Note：機器の機能に影響を与える恐れがある損傷や摩耗が見つかった場合は、販売会社もしくはユナイテッドまでご連絡ください。

- **機能点検：**正常に機能しない機器、マーキングが認識できない機器、製品番号が読み取れない機器、損傷や摩耗している機器は使用しないでください。分解した機器は、再度組み立てをしてから機能点検をしてください。組み立て方は、「手術器械の分解／組み立て及び洗浄手順」を参照してください。本分解手順はユナイテッドのウェブサイトより入手できます。

	チェック項目	使用可能 ✔	使用不可 ✕
	組み立て	組み立てができる。	パーツ不足等により 組み立てができない。 スムーズに可動しない。
	ヒンジがある 手術器械	使用する範囲でスムーズに 可動できる。	スムーズに可動しない。
	ロック構造がある 手術器械	意図した場所でロックでき、 緩まない。	ロックできない。
	リーマー／ドリル 	バリ等がなく、 切削部に損傷がない。	切削部の変形や傷がある。 
	トライアル 	表面が滑らかで欠けや深い傷 がない。（浅く小さい傷は使 用に影響がないため使用可）	欠けや深い傷がある。 
	打ち込み面 	バリや大きな傷がない。	バリや大きな傷がある。 
	フレキシブルシャフト 	蛇腹部が柔軟に動き、損傷や 大きな変形がない。	蛇腹部が柔軟に動かない、 大きな変形がある。 
	器械トレイ／ケース 	バリがなく、フタをしっかりと取り 付けられる（小さいバリは許 容）。	バリがある、フタを取付けでき ない。 

	UDI 	データマトリクスをスキャナーで読み取りできる。	データマトリクスが読み取れない。
	Note: 上記「使用不可」の状況が確認された場合には、当該手術器械は使用せず販売会社もしくはユナイテッドまでご連絡ください。		
H. 包装	● 洗浄、点検、乾燥済みの手術器械は、該当する器械セットの器械ケースに入れて保管してください。 ● 滅菌ラップ：ユナイテッド社製のケースは AAMI/CSR に準じ二重包装としてください。滅菌後に包装されたケースは、ISO 11607-1 の規格・要件を満たしている必要があります。 ● 滅菌コンテナ：手術器械セットの包装として、底面に穴があるバリオコンテナ（JN440～JN446）（ビー・ブラウンエースクラップ株式会社）が使用可能です。1 ケースのみを滅菌コンテナに収納し使用してください。 ● 包装後の重量は、11.4kg を超えないようにしてください。		

滅菌

医療機関においては、ANSI/AAMI ST79「Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care」に基づき、下記の滅菌条件にて蒸気滅菌を行うことを推奨します。この滅菌条件は、無菌性保証水準(SAL)10⁻⁶を達成することを確認しています。蒸気滅菌装置を適切に保守・校正した上での滅菌を推奨します。滅菌のプロセスパラメータを厳守し、医療機関の責任において、適切な機器および材料を用いて訓練を受けた医療従事者により実施してください。

サイクル	パルス 回数	滅菌温度	最小滅菌時間	最小乾燥時間
ダイナミック空気除去方式 (プレバキューム)	4	132~135℃	4 分	30 分

保管と滅菌性保持

リユーザブル手術器械は、滅菌後も滅菌ラップ包装、もしくは滅菌コンテナーにより、乾燥し埃がない場所で保管してください。滅菌性保持期間は、使用する滅菌バリア、保管方法、保管環境や取り扱い方法により変わります。手術器械は、使用前に必ず点検し損傷等がないことをご確認ください。手術器械を保護するためのキャップ等がある場合には、洗浄前に取り外してください。

廃棄に関する情報

使用後の手術器械は、血液やその他体液、骨、その他組織に接触し汚染されているため、バイオハザードを引き起こす可能性があります。感染リスクがある感染性廃棄物は廃棄物処理法に準じ、「廃棄物処理法に基づく、感染性廃棄物処理マニュアル」等を参照し廃棄してください。製品が故障もしくは故障が疑われる場合は、ユナイテッドへ返却してください。

有害事象報告

製品や手術器械を使用中に有害事象が発生した場合には、速やかに販売会社もしくはユナイテッドへご連絡ください。安全性情報として適切に処理し必要に応じ規制当局へ報告します。

INFORMATION

より詳細な情報が必要な際は、下記へご連絡ください。

ユナイテッド・オーソペディック・ジャパン株式会社

神奈川県横浜市西区北幸 2-9-40 銀洋ビル

TEL : 045-620-0741

FAX : 045-620-0742

REFERENCES

1. AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling medical devices intended for processing by health care facilities: A guide for device manufacturers.
2. AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.
3. AAMI TIR34: Water for the reprocessing of medical devices
4. ANSI/AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization.
5. ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
6. ANSI/AAMI ST81: Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
7. ASTM F565: Standard Practice for Care and Handling of Orthopedic Implants and Instruments.
8. ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized re-usable instruments.
9. ISO 15223-1: Medical devices- Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements.
10. ISO 17664-1: Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 1: Critical and semi-critical medical devices.
11. ISO 17665-1: Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
12. ISO 17665-2: Sterilization of health care products - Moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1.
13. ISO 17665-3: Sterilization of health care products - Moist heat - Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization.
14. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Food and Drug Administration Staff, 2015.
15. European Commission, Council Directive 93/42/EEC.
16. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.
17. ISO 16061: Instrumentation for use in association with non-active surgical implants- General Requirements.

SYMBOLS GLOSSARY

図記号	図記号タイトル	説明	規格 / 参照番号
	医療機器	機器が医療機器であることを示します。インプラントカードにおいては、デバイス名を示す際に示されます。 (MDCG 2019-8 v2 欧州議会及び理事会の医療機器に関する規制(EU)2017/745 の第 18 条の適用に関するインプラントカードのガイダンス文書)	ISO 15223-1 / 5.7.7
	カタログ番号	医療機器を特定できるよう、製造業者のカタログ番号を示します。	ISO 15223-1 / 5.1.6
	バッチコード	バッチまたはロットを特定できるよう、製造業者のバッチコードを示します。	ISO 15223-1 / 5.1.5
	製造業者	EU 指令 93/42/EEC、EU 医療機器規制 2017/745 にて定義されている、医療機器の製造業者を示します。	ISO 15223-1 / 5.1.1
	注意	医療機器本体には記載できない警告や使用上の注意等の重要な情報について添付文書を参照する必要があることを示します。	ISO 15223-1 / 5.4.4
	欧州共同体での指定代理人	欧州共同体/欧州連合域内の正式な指定代理人を示します。	ISO 15223-1 / 5.1.2
	処方による使用のみ	注意：米国連邦法により、本医療機器の販売は医師や認可された医療従事者か、医師の指示によるものに限定されています。	1. 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 2. 21 CFR 801.109
Non-Sterile	未滅菌	医療機器が未滅菌にて提供されることを示します。	ユナイテッドで定めた図記号
	CEマーク	関連する EU 指令/規制への適合していることを示します。該当する場合は、CE マークと認証機関の識別番号についてラベルを参照してください。	1.Directive 93/42/EEC 2.Regulation (EU) 2017/745
QTY	数量	医療機器包装内の数量を示します。	ユナイテッドで定めた図記号
	医療機器固有識別子(UDI)	医療機器固有の情報を含むバーコード等のキャリアを示します。	ISO 15223-1 / 5.7.10
	輸入者	医療機器を地域に輸入する事業体を示します。	ISO 15223-1 / 5.1.8

Please note that this Surgical Technique Guide has been authored in the English language. Any translations into other languages have not been reviewed or approved by United Orthopedic Corporation and their accuracy cannot be confirmed. Any translated guide should be reviewed carefully prior to use and questions regarding a Surgical Technique Guide should be directed to United Orthopedic Corporation at unitedorthopedic.com/contact

The CE mark is valid only if it is also printed on the product label.

