

機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001

プロスペース P L I F システム手術器械セット

* 【禁忌・禁止】

<併用医療機器> (「相互作用」の項参照)

- 他社製インプラントに使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1. T-ハンドル

(FJ059R, SJ033R)



2. レトラクター

(FJ051R, FJ052R, FJ053R, FJ054R)



3. ディストラクター

(FJ062R, FJ064R, FJ066R, FJ068R, FJ070R, FJ072R, FJ074R, FJ076R)



(FJ061R, FJ063R, FJ065R, FJ067R, FJ069R, FJ071R, FJ073R, FJ075R)



4. リーマー

(FJ045R, FJ046R, FJ047R, FJ048R, FJ049R, FJ050R)



5. ラスプ

(FJ029R, FJ030R, FJ031R, FJ032R, FJ041R, FJ042R, FJ043R, FJ044R)



6. ブローチ

(FJ077R, FJ078R, FJ079R, FJ080R, FJ081R, FJ082R, FJ083R, FJ084R)



7. インサーター

(FJ040R, SJ805R)



8. インパクター

(FJ038R, FJ039R)



9. 六角キー

(NF334R)



10. キュレット

(ER219R, ER220R)



11. PROSPACE BONE キュレット ストレート

(FJ678R)



12. T-SPACE/PROSP.キュレット

(FJ681R)



13. S4 FRI ディストラクター

(FW238R)



14. リビジョン用器械

(SJ806R)



15. ブレード

(XP650559, XP650560)



16. プロスペース R50 用ディストラクター

(SJ217R, SJ218R, SJ219R, SJ220R, SJ221R, SJ222R, SJ223R)



17. プロスペース R50 用ラジオールセントディストラクター

(SJ217P, SJ218P, SJ219P, SJ220P, SJ221P, SJ222P, SJ223P)



18. プロスペース R50 用リーマー

(SJ807R, SJ808R, SJ809R, SJ810R, SJ811R, SJ812R, SJ813R)



19. プロスペース R50 用ラスプ

(SJ817R, SJ818R, SJ819R, SJ820R, SJ821R, SJ822R, SJ823R)



20. プロスペース R50 用トライアル

(SJ844R, SJ845R, SJ846R, SJ847R, SJ848R, SJ849R, SJ850R, SJ864R, SJ865R, SJ866R, SJ867R, SJ868R, SJ869R, SJ870R)



21. プロスペース R50 用 T ハンドル

(SJ804R)



22. カップキュレット (SJ882R)

23. リングキュレット (SJ883R)

24. ティアドロップキュレット (SJ884R、SJ885R)

25. ハンマー (FW579R)


2. 原材料

- ステンレススチール
- ポリエーテルエーテルケトン
- シリコン
- 純タンタル

3. 原理

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手動式の手術器械である。

【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の脊椎手術のため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) 本品を使用する前に必ず洗浄、【保守・点検に係る事項】3) 滅菌に掲載している＜推奨滅菌方法＞を参考に滅菌すること。
- (2) 神経組織の保護：専用のレトラクターを用いて、硬膜・神経根を保護する。
- (3) 椎間の開大：位置を確認し、専用のディストラクターを椎間に挿入し、回転させることで椎間を開大・椎間板組織や軟骨性終板のシェーピングを行う。
- (4) 椎間板組織・軟骨性終板の除去：専用のリーマーを椎間に挿入し、椎間板組織や軟骨性終板を除去する。各種キュレットを用い、残存組織を取り除く。
- (5) 椎間の成形：専用のラスプを椎間に挿入し、インプラントの母床を成形する。
- (6) インプラントの導入路の成形：専用のブローチを椎間に挿入し、インプラントを挿入する際の、導入路を作成する。
- (7) インプラントサイズの決定：必要に応じてトライアルを使用し、インプラントサイズを決定する。
- (8) インプラントの挿入：専用のインサーターを用いて、適切なサイズのインプラントを挿入する。必要に応じて、インパクトでインプラントを追加で打ち込み、深さを調整する。
- (9) インプラントの抜去：挿入したインプラントを抜去したいときは、専用のリビジョン用器械とハンマーを用いる。
- (10) 使用後は適切に洗浄・滅菌を行うこと。

※詳細な使用方法については、プロスペース PLIF システム又はプロスペース PLIF の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

- 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。

(2) 使用中

- 血液や組織片は局方滅菌精製水を浸したリントフリークロスのかい布でこまめに清拭すること。
- 本品を使用する際は過度の力が加わらないように、十分注意して使用すること。過負荷による使用は患者組織の損傷及び本品の損傷や破損の原因になる。手術中に本品が破損すると、再手術、手術時間の延長、異物残留などの原因になるため、注意すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** ● 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ** ● 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等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
他社製インプラント	インプラントのゆるみや破損が現れる恐れがある。	インプラントが正確に適合せず、正しく器具が使用できない。

* 3. 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。
- 金属疲労による器械器具の破損、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、骨の損傷
- 破損した器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。
- 滅菌済みの器械はコンテナ等に収納し、埃等から保護すること。また、乾燥した暗所の温度調整が可能な室内にて保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

適切な洗浄、滅菌及び標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器械の機能低下要因となる。

(1) 洗浄・滅菌

- * ● ステンレススチール製の手術器械を長時間血液や生理食塩水にさらさないこと。〔腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因となる。〕
- * ● 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、接触後は迅速に洗い流す等、注意すること。

- * 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）製剤を消毒に使用しないこと。
- 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。
- 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り扱うこと。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り扱うために、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をすること。

1) 洗浄

- 粘液、血液、その他の体液の凝固を防ぐため、手術器械を熱湯や消毒剤に浸けないこと。
- 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。
- 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。
- 予備洗浄として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。

①手作業による洗浄／消毒の場合

- 手作業による洗浄には、酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用すること。洗浄剤の濃度、温度、時間、及び再利用の可否に関しては洗浄剤の取扱説明書も参照すること。

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	水質
I	洗浄	RT（冷）	15	D-W
II	中間すすぎ	RT（冷）	1	D-W
III	洗浄消毒	RT（冷）	15	D-W
IV	最終すすぎ	RT（冷）	1	FD-W
V	乾燥	RT	-	-

RT：室温

D-W：飲料水

FD-W：RO水（完全脱イオン水）

第Ⅰ段階

- 器械を洗浄・消毒液に完全に浸漬し、表面も十分に液中に入るようにすること。
- 適切なブラシを用いて、表面から残留物が目視できなくなるまで洗浄すること。見えない窪み、複雑な形状等、目視検査でわからない箇所は少なくとも 1 分間または残留物がなくなるまでブラッシングすること。
- 洗浄後、単回使用のシリンジ（20mL）を用いて全てのコンポーネントを洗浄・消毒液で十分（少なくとも 5 回）に洗浄すること。
- 腐食のリスクを避けるため、表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤を洗浄に使用しないこと。

第Ⅱ段階

- 流水で製品を完全にすすぐこと（すべてのアクセスできる表面）。
- 十分に残留液を落とすこと。

第Ⅲ段階

- 消毒剤に製品を十分に浸漬する。全ての表面が浸漬していることを確認すること。

- 空内も単回使用のシリンジ（20mL）を用いて十分（少なくとも 5 回）にすすぐこと。全ての表面が浸るようにすること。

第Ⅳ段階

- 全ての表面を含み製品をすすぐこと。
- 空内も単回使用のシリンジ（20mL）を用いて十分（少なくとも 5 回）にすすぐこと。
- 十分に残留液を落とすこと。

第Ⅴ段階

- リントフリークロスや医療用エアガンを用いて製品を乾燥させること。

②超音波洗浄及びウォッシャーディスインフェクターの場合

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	水質
I	超音波洗浄	RT（冷）	5	D-W
II	中間すすぎ	RT（冷）	1	D-W
III	消毒	RT（冷）	15	D-W
IV	最終すすぎ	RT（冷）	1	FD-W
V	乾燥	-	-	-

RT：室温

D-W：飲料水

FD-W：RO水（完全脱イオン水）

第Ⅰ段階

- 製品の先端を保護すること。洗浄機の取扱説明書に従い、洗浄用バスケットに器械を詰め過ぎないように配置し、陰を作らないように注意すること。
- 超音波洗浄にて洗浄する（35kHz）。その際、洗浄する製品の表面全体が超音波槽に入っていることを確認すること。
- 洗浄後は製品先端の保護を外すこと。
- 適切な洗浄ブラシを用いて、表面から残留物が目視できなくなるまで洗浄すること。
- 適切なブラシを用いて、表面から残留物が目視できなくなるまで洗浄すること。見えない空内、複雑な形状等、目視検査でわからない箇所は少なくとも 1 分間または残留物がなくなるまでブラッシングすること。
- 洗浄後、単回使用のシリンジ（20mL）を用いて全てのコンポーネントを洗浄・消毒液で十分（少なくとも 5 回）に洗浄すること。
- 腐食のリスクを避けるため、表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤を洗浄に使用しないこと。

第Ⅱ段階

- 流水で製品を完全にすすぐこと（すべてのアクセスできる表面）。
- 十分に残留液を落とすこと。

第Ⅲ段階

- 消毒剤に製品を十分に浸漬すること。全ての表面が浸漬していることを確認すること。
- 空内も単回使用のシリンジ（20mL）を用いて十分（少なくとも 5 回）にすすぐこと。全ての表面が浸るようにすること。

第Ⅳ段階

- 全ての表面を含み製品をすすぐこと。
- 空内も単回使用のシリンジ（20mL）を用いて十分（少なくとも 5 回）にすすぐこと。
- 十分に残留液を落とすこと。

第Ⅴ段階

- 流水で製品を完全にすすぐこと（すべてのアクセスできる表面）。

③機械的アルカリ性洗浄及び熱水消毒の場合

洗浄機のタイプ：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。

- 洗浄用のトレイに製品を置き、ブラインドスポットのすずぎは避けること。
- 内空や溝のある製品を洗浄できるように置くこと。
- 洗浄中は先端が開いた状態にすること。
- ヒンジや接合部付きの製品は開放してトレイに置くこと。

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	中間洗浄	>10	1	FD-W
IV	温熱洗浄	90	5	FD-W
V	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水

FD-W：RO水（完全脱イオン水）

2) 乾燥

洗浄後の器械は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないこと。
エアガンを用いて管空内の水分を除去すること。

3) 滅菌

推奨する滅菌方法及び滅菌条件

滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）

滅菌条件：134℃、5分間

(2) 日常のメンテナンス

<注油/組立て>

- 器械は再生処理工程の中で、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。また、メンテナンスオイルを使用する場合は、乾燥後冷却した器械に注油すること。
- 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。ボックスロック及び接合部への注油は、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）等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。
- 器械の先端が折れ曲がっていないか、くぼみ、亀裂、ずれや腐食等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。
- 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しておくこと。

****【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 0120-401-741**

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG