

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
Ceスペース用手術器械

【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. インサーター

FJ100R



2. トライアル

FJ164R, FJ165R, FJ166R, FJ167R, FJ174R, FJ175R, FJ176R, FJ177R



・パッキングブロック（販売名：Ceスペース PEEK用手術器械、届出番号：13B1X00218258066）

FJ413P



・インパクト（販売名：Ceスペース PEEK用手術器械、届出番号：13B1X00218258066）

FF914R



(2) 原材料

ステンレススチール

(3) 原理

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. 使用前

使用前に必ず洗浄、滅菌をする。

2. 使用中

- 椎間板郭清および終板を適切に処理した後、トライアルを使用して、インプラントサイズを決定する。
- インプラントに移植骨が必要な場合には、パッキングブロックにインプラントを設置し、インパクトを用いて骨または人工骨を充填する。
- インサーターを使用してインプラントを挿入する。

3. 使用後

使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。

※詳細な使用方法は、「Ceスペース手術手技書」を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 使用前

- 汚れ、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精製滅菌水をひたしたリントフリークロスのも柔らかい布でこまめに清拭すること。
- 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。誤った使用は把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となる。

【使用上の注意】

1. 相互作用（他の医薬品・医療機器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	インプラントおよび器具の破損の危険性が高まる恐れがある。	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。

2. 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]

- 不適切な器具等による把持や洗浄及び管理により破損、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、筋肉、若しくは骨の損傷
- 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。

****【保管方法及び使用期間等】**

＜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。[長期間保管の際に異種金属接触腐食を防止するため]
- 製品は最適なトレーやホルダーに収納すること。先端が鋭利な製品は適切に保護すること。

**【保守・点検に係る事項】

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

1) 洗浄

- 骨や組織が製品に付着している場合は、ブラシを用いて手動的に予備洗浄を行うこと。
- 洗浄／消毒工程時間に関する仕様を遵守すること。[不適切な工程時間による洗浄／消毒は製品を損傷する恐れがある]
- 洗浄する際の水温は 90℃を超えないこと。[不適切な水温での洗浄／消毒は製品を損傷する恐れがある]
- 洗浄・消毒剤は、製造業者の示すステンレススチール、シリコンに使用することを許されたものを使用すること。[不適切な洗浄／消毒剤の使用は製品を損傷する恐れがある]
- 洗浄・消毒剤の濃度、水温、洗浄・滅菌時間について、仕様書を遵守すること。[不適切な洗浄／消毒は製品を損傷する恐れがある]
- 乾燥または付着した血液や体液、その他の組織は、清掃をより困難または無効にし、腐食を引き起こす可能性がある。術後から、再生処理までの間隔は 6 時間を超えてはならない。また、手術器械を 45℃以上の熱湯や有効成分（アルデヒド／アルコール）が含まれる消毒剤に浸漬しないこと。
- 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。
- 分解できるものは分解して器械の全面を洗浄すること。
- 隠れた隙間や内空、複雑な形状を有する製品の目に見えない部位は、単回使用のシリンジなどを用いて蒸留水ですすぐことが望ましい。
- それぞれの洗浄、消毒、乾燥工程が完了したら、器械が確実に乾燥していること、洗い残しがないこと、正常に作動すること、部品に損傷（腐食、さび、変色、緩み、彎曲、ずれ、破損、亀裂、摩耗、窪み、破砕など）がないことを確認すること。
- もし製品が濡れていたり、湿っていたりする場合は乾燥させること。
- 製品に不純物や汚染物が確認できた場合は、洗浄・消毒を繰り返すこと。
- 手術後は、おおまかな汚染物を除去し、各器械を十分にすすいでおくこと。その際、生理食塩水や塩素系溶液は使用しないこと。

① 用手洗浄／消毒の場合

用手洗浄後、浸漬消毒

- 適切な洗浄ブラシを使用すること。
- 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。落ちにくい汚れは洗浄液の中で軟らかいブラシ等を用いて洗浄すること。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に従うこと。
- 内空のある器械は単回使用の 20ml シリンジ又はウォーターガンを用いて管空内の汚れを完全に洗い流すこと。
- 開口部などがある器械の場合は、開いた状態で洗浄すること。
- ヒンジなどがある器械の場合は解放し、関節部を動かしながら洗浄すること。
- 乾燥段階ではリントフリークロスなどの柔らかい布や医療用圧縮空気を用いること。

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	水質
I	消毒洗浄	室温（冷）	>15	D-W
II	中間洗浄	室温（冷）	1	D-W
III	消毒	室温（冷）	15	D-W
IV	最終洗浄	室温（冷）	1	FD-W
V	乾燥	室温	—	—

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（完全脱イオン水）

第 I 段階

- 器械表面が洗浄・消毒液内に完全に浸入するようにし、少なくとも 15 分間は浸漬させること。
- 表面に付着する目に見える残留物がなくなるまで、適切なブラシを用いて流水で洗浄すること。
- 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少なくとも 1 分間洗浄すること。
- 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながら洗浄すること。
- 洗浄後、単回使用の 20ml シリンジを用いて全てのコンポーネントを洗浄・消毒液で十分に（少なくとも 5 回）洗浄すること。

第 II 段階

- 流水で製品を完全にすすぎ、洗い流すこと（すべてのアクセスできる表面）。
- 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながらすすぐこと。
- 残りの水を完全に洗い流すこと。

第 III 段階

- 器械表面洗浄・消毒液内に完全に浸漬させること。
- 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながら洗浄すること。
- 単回使用の 20ml シリンジを用いて全てのコンポーネントの内空を洗浄・消毒液で十分に（少なくとも 5 回）洗浄すること。その後、すべてのアクセスできる表面が洗い流されていることを確認すること。

第 IV 段階

- 流水で製品を完全にすすぎ、洗い流すこと（すべてのアクセスできる表面）。
- 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながら最終洗浄すること。
- 単回使用の 20ml シリンジを用いて全てのコンポーネントの内空を洗浄・消毒液で十分に（少なくとも 5 回）洗浄すること。
- 残りの水を完全に洗い流すこと。

第 V 段階

- リントフリークロスなどの柔らかい布や圧縮空気など適切な物を用いて製品を完全に乾燥させること。

② 用手予備洗浄併用の機械的洗浄／消毒の場合

ブラシによる用手予備洗浄

- 適切な洗浄ブラシを使用すること。
- 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。落ちにくい汚れは洗浄液の中で軟らかいブラシ等を用いて洗浄すること。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に従うこと。
- 内空のある器械は単回使用の 20ml シリンジ又はウォーターガンを用いて管空内の汚れを完全に洗い流すこと。
- 器械はトレー内の洗浄に適した位置に設置すること（例えばブラインドスポットとなるような場所は避けるなど）。内空と接続部を備えたコンポーネントをインジェクタキャリッジの流水口に直接接続すること。

- 開口部などがある器械の場合は、開いた状態で洗浄すること。
- ヒンジなどがある器械の場合は、開放しておくこと。

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	水質
I	消毒洗浄	室温（冷）	>15	D-W
II	すすぎ	室温（冷）	1	D-W

D-W：飲料水

第 I 段階

- 器械表面が洗浄・消毒液内に完全に入るようにし、少なくとも 15 分間は浸漬させること。
- 付着する目に見える残留物がなくなるまで、適切なブラシを用いて流水で洗浄すること。
- 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少なくとも 1 分間洗浄すること。
- 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながら洗浄すること。
- 洗浄後、単回使用のシリンジ（20mL）を用いて全てのコンポネントを洗浄・消毒液で十分に（少なくとも 5 回）洗浄すること。

第 II 段階

- 流水で製品を完全にすすぎ、洗い流すこと（すべてのアクセスできる表面）。
- 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながらすすぐこと。

機械的アルカリ性洗浄後、熱水消毒

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

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	中間すすぎ	>10	1	FD-W
IV	熱水消毒	90	5	FD-W
V	乾燥	—	—	—

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（完全脱イオン水）

- 機械的アルカリ性洗浄後／消毒後は表面に残留物がないか確認すること。

2) 検査、保守及び点検

- 製品を室温まで冷却すること。
- 清掃、消毒、乾燥の各サイクルが完了したら、製品が乾燥していて、清潔で、動作可能で、損傷していないことを確認すること（腐食、緩み、曲がり、ひび割れ、磨耗、破損）。
- 製品が濡れているか湿っている場合は、乾燥させること。
- 不純物や汚染が見られる場合は、製品の清掃と消毒を繰り返すこと。
- 製品が正確に機能することを確認すること。
- 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。
- 関連する製品との互換性を確認すること

3) 包装

- 先端が鋭い製品は適切に保護すること。
- 製品をホルダーまたは適切なトレーに設置すること。全ての刃先が保護されていることを確認すること。
- 意図した滅菌プロセスに合わせてトレーを適切に包装すること（Aesculap 滅菌コンテナなど）。

- 保管中の製品が再汚染されることから十分保護されていることを確認すること。

4) 蒸気滅菌

- 製品は分解された状態でのみ滅菌可能である。
- 蒸気滅菌器で複数の器具を同時に滅菌するときは、製造元が指定した蒸気滅菌器の最大積載量を超えないようにすること。

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：134℃、5 分

*【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：マーケティング部 TEL (03) 3814-4088

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG