

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

ENNOVATE スパイナルシステム用手術器械

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

I 型ラチェットハンドル SZ222R	T 型ラチェットハンドル SZ224R
	

パーム型ラチェットハンドル SZ225R	トルクレンチハンドル (10 N・m) SZ228R
	

コネクター用トルクレンチハンドル (5 N・m) SZ229R	パラレルディストラクターフォーセプス SZ231R, SZ233R
	

パラレルコンプレッサーフォーセプス SZ232R, SZ234R	オール SZ241R
	

プローブ SZ242R, SZ243R, SZ244R, SZ245R, SZ263R, SZ264R	キャニュレートペディクルブローブ SZ376R
	

サウンダー SZ246R, SZ247R	マーカー SZ248R, SZ249R
	

パラレルフォーセプスチップ SZ252R, SZ253R	タップ SZ254R, SZ255R, SZ256R, SZ257R, SZ258R, SZ259R, SZ260R
	

スクリュードライバー SZ262R	ボディマニピュレーター SZ265R
	

フレンチロッドベンダー SZ270R	ロッドホルダー SZ272R
	

ロッドプッシャー SZ273R	MIS 用クイックロッドプッシャー SZ397R
	

ロッドロッカー SZ275R	カウンタートルクハンドル SZ276R
	

カウンタートルク L-ハンドル SZ282R, SZ292R	ロッドパースエーダー SZ277R
	

セットスクリュードライバー SZ280R, SZ391R, SZ408R	トルクレンチシャフト (10N・m) SZ283R
	

クロスコネクターホルダー SZ290R	クロスコネクターキャリパー SZ291R
	

ロッドコネクターホルダー SZ295R	コネクター用トルクレンチシャフト (5N・m) SZ297R
	

K ワイヤートロッカー SZ365R	K ワイヤースリーブ SZ366R
	

K ワイヤーフォーセプス SZ367R	スロットハンマー SZ368R
	

スキンインシジョンガイド SZ371R	ダイレーター SZ372T, SZ373T, SZ374T
	

ダイレーターハンドル	スクリューレングスメジャー
SZ375T	SZ377R
	

ダウンチューブ	MIS 用スクリュードライバー
SZ378R, SZ405R	SZ381R
	

ロッドインサーター	ロッドインジケーター
SZ384R, SZ385R	SZ387R
	

ロッドレングスキャリパー	ロックングレンチ
SZ382R	SZ379R
	

パラレルスリーブ	MIS 用ロッドプッシャー
SZ388R	SZ389R
	

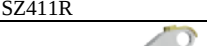
ロッドプッシャーハンドル	ポリプロッカー
SZ390R	SZ393R
	

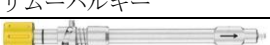
フルクラムハンドル	C リング
SZ394T	SZ395R
	

ケージスリーブ	ワーキングポート
SZ396R	SZ398P
	

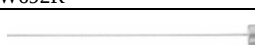
アライメントツール	インサートプッシャー
SZ399R	SZ406R
	

FRI 用ロッドプッシャー	カウンターホールドハンドル
SZ407R	SZ392R
	

ディストラクションアーム	スピンドル C リング
SZ411R	SZ412R
	

SZ380R	
リムーバブルキー	
	

<本品外の併用可能機器>

クリーニングデバイス	ナットレンチ
FW692R	FW237R
	

FRI ディストラクター	FRI スピンドル
FW238R	FW241R
	

ディストラクター	コンプレッサー
FW281R, FW023R, FW181R	FW282R, FW184R, FW210R
	

ルーラー
AA804R


(図は一例を示す。)

2. 原材料

ステンレススチール、チタン合金、ポリエーテルエーテルケトン、金

3. 原理

脊椎固定等の脊椎手術のために、単独又は組み合わせて用いる。

【使用目的又は効果】

本品は脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる。再使用可能な手動式の手術器械である。

【使用方法等】

<標準的な使用方法>

Open 基本手技

1) ペディクルホールの準備

オールを用いて皮質骨を穿孔する。各種プローブを用いてスクリューホールを穿孔する。各種サウンダーを用いて、正しくスクリューホールが作成されていることを確認する。必要に応じてマーカーをスクリューホールに設置し、X線写真を撮影することでスクリューホールの向きや深さを確認する。

2) タッピング

必要に応じて、作成したスクリューホールに対してタッピングを行う。適切なサイズのタップを用い、スクリューホールをスクリューの形状に成形する。タップは各種ラチェットハンドルに取り付けて使用する。

3) スクリューの刺入

スクリュードライバーに取り付けたスクリューを、作成したスクリューホールに刺入する。ボディマニピュレーターを用い、刺入したスクリューのヘッドの配列を整える。

4) ロッド設置の準備

フレキシブルロッドトライアルを用いてロッド長を計測する。必要に応じてロッドを適切な長さにカットする。また、必要に応じてフレンチロッドベンダーを用い、ロッドをベンディングする。

5) ロッドの設置

適切な長さにカットし、適切なベンディングを行ったロッドをロッドホルダーで把持し、スクリューヘッド内部に設置する。

6) ロッドのリダクション

必要に応じてロッドプッシャー、ロッドロッカー、ロッドパースエーダーを用いてロッドのリダクションを行う。セットスクリューを装着したセットスクリュードライバーを用いて、スクリューヘッド内部にセットスクリューを挿入する。

7) コンプレッション、ディストラクション

必要に応じてコンプレッサー、ディストラクター、パラレルフォーセプスチップを取り付けたパラレルコンプレッサーフォーセプスやパラレルディストラクターフォーセプスを用いて、スクリューを通じて椎体または椎体間にコンプレッションフォース・ディストラクションフォースを加える。

8) 最終締結

カウンタートルク L・ハンドルとトルクレンチシャフト (10N・m) およびトルクレンチハンドル (10N・m) を組み合わせて最終締結を行う。なお、ロッドリダクション完了後、ロッドパースエーダーにカウンタートルクハンドルを取り付け、トルクレンチシャフト (10N・m) およびトルクレンチハンドル (10N・m) にて最終締結を行うことも可能である。

コネクタの設置

＜クロスコネクタの設置＞

必要に応じて左右のロッド間にクロスコネクタを設置する。

1) クロスコネクタ長の計測

クロスコネクタキャリパーを用いて、最適な長さを計測する。

2) クロスコネクタの設置

クロスコネクタをクロスコネクタホルダーで把持し、左右のロッド間に設置する。

3) クロスコネクタの最終締結

コネクタ用カウンタートルク L・ハンドル、コネクタ用トルクレンチシャフト (5N・m) およびコネクタ用トルクレンチハンドル (5N・m) を組み合わせて最終締結を行う。

＜ロッドコネクタの設置＞

ロッドコネクタは手術の目的や患者の解剖学的特徴により必要に応じて使用する。

アキシアルロッドコネクタの設置

1) アキシアルロッドコネクタ長の計測

フレキシブルロッドトライアルまたはクロスコネクタキャリパーを用いて適切なアキシアルロッドコネクタの長さを計測する。

2) アキシアルロッドコネクタの仮固定

選択したアキシアルロッドコネクタをロッドコネクタホルダーで把持し、既に設置されているロッドに装着した後、アキシアルロッドコネクタのロッドに装着した方のセットスクリューを仮固定する。続いて連結するロッドをアキシアルロッドコネクタに奥まで差し込み、もう一方のセットスクリューを仮固定する。

3) アキシアルロッドコネクタの最終締結

コネクタ用カウンタートルク L・ハンドル、コネクタ用トルクレンチシャフト (5N・m) およびコネクタ用トルクレンチハンドル (5N・m) を組み合わせて最終締結を行う。

ドミノロッドコネクタの設置

1) ドミノロッドコネクタ長の計測

フレキシブルロッドトライアルまたはクロスコネクタキャリパーを用いて適切なドミノロッドコネクタの長さを計測する。

2) ドミノロッドコネクタの仮固定

選択したドミノロッドコネクタをロッドコネクタホルダーで把持し、既に設置されているロッドに装着した後、ドミノロッドコネクタのロッドに装着した方のセットスクリューを仮固定する。

a. クローズド／オープンコネクタを使用する場合は、まず既に設置してあるロッドにクローズド側を装着し、続いて連結するロッドにオープン側を装着する。

b. クローズドコネクタを使用する場合は、ペディクルススクリューにロッドを設置するのに先立ち、既に設置してあるロッドと連結するロッドをコネクタに差し込んでおく。

その後、コネクタのセットスクリューを仮固定する。

3) ドミノロッドコネクタの最終締結

コネクタ用カウンタートルク L・ハンドル、コネクタ用トルクレンチシャフト (5N・m) およびコネクタ用トルクレンチハンドル (5N・m) を組み合わせて最終締結を行う。

ラテラルオフセットコネクタの設置

1) ラテラルオフセットコネクタ長の計測

フレキシブルロッドトライアルまたはクロスコネクタキャリパーを用いて適切なラテラルオフセットコネクタの長さを計測する。

2) ラテラルオフセットコネクタの仮固定

選択したラテラルオフセットコネクタをロッドコネクタホルダーで把持し、既に設置されているロッドに装着する。続いてラテラ

ルオフセットコネクタを連結するペディクルススクリューヘッドに挿入する。トルクレンチを用いてラテラルオフセットコネクタのセットスクリューを仮固定する。

3) ラテラルオフセットコネクタの最終締結

ラテラルオフセットコネクタが確実にロッドと連結できたことを確認したら、コネクタ用カウンタートルク L・ハンドル、コネクタ用トルクレンチシャフト (5N・m) およびコネクタ用トルクレンチハンドル (5N・m) を組み合わせて最終締結を行う。

椎体骨折の整復手技

ペディクルホールへの準備及びタッピングは Open 基本手技 に準ずる。

1) ダウンチューブとスクリュードライバの準備

刺入するペディクルススクリューのヘッド部分にダウンチューブを取り付け、MIS 用スクリュードライバを装着する。

2) スクリューの刺入

作成したスクリューホールにペディクルススクリューを刺入する。

3) ロッド長の計測

MIS 用スクリュードライバをダウンチューブから抜き、ポリアキシャルスクリューヘッドが可動できる状態にした後、ロッドレングスキャリパーを上下端のダウンチューブに差し込み、最適なロッド長を決定する。

4) ディストラクターの設置

インサートプッシャーとロッドプッシャーハンドルにてダウンチューブの向きを整えた後、ディストラクションアームを取り付けた FRI パラレルディストラクターをダウンチューブに装着する。

5) ポリアキシャルスクリューヘッドのロック (ポリロック)

トルクレンチハンドル (10N・m)、ポリブロッカーおよびカウンタートルクハンドルを組み合せ、ダウンチューブに装着後、10N・m で締結することでポリアキシャルスクリューヘッドをロックする。

6) ディストラクション

ディストラクターのディストラクションナットを回転させることで、スクリューを通じて骨折椎体にディストラクションフォースを加え、潰れた椎体を整復する。

7) 前弯角の獲得

スピンドル C リングをダウンチューブ上端にはめ込み、そこにディストラクションスピンドルを装着する。ディストラクションスピンドルのコレクションナットを回転させることで、前弯角を獲得する。より力強く回転させるには、ナットレンチを使用する。

8) ロッドの設置

適切な長さにカットし、適切なベンディングを行ったロッドをロッドインサーターに装着する。ダウンチューブのスリット越しにロッドをスクリューヘッドに挿入する。必要に応じて、ロッドインサーターをダウンチューブ上部から差し込むことで、ロッドが各ダウンチューブに確実に挿入されているかを確認する。

9) ロッドのパースエーション

FRI 用ロッドプッシャーとセットスクリュードライバを組み立てた後、その先端にセットスクリューを装着する。ダウンチューブに挿入後、FRI 用ロッドプッシャーをねじ込むことでセットスクリューの挿入とロッドのスクリューヘッド内部への確実なパースエーションを行う。

10) 最終締結

カウンタートルクハンドルをダウンチューブに、トルクレンチハンドル (10N・m) をセットスクリュードライバに差し込んだ後、最終締結を行う。

11) ポリアキシャルスクリューヘッドのロック (ポリロック) 解除
全てのインスツルメントをダウンチューブから取り除く。ポリブロッカーおよびカウンタートルクハンドルを組み合わせて、ダウンチューブに装着後、反時計回りに回転させることでスクリューヘッドのロックを解除する。

12) ダウンチューブの抜き

ロッキングレンチおよびリムーバルキーを用いてダウンチューブをスクリューヘッドから取り外す。

MIS 基本手技

1) 刺入点の決定

X線透視下にてペディクルの位置を確認し、刺入点と軌道を決定した後、皮膚・筋膜に皮切を加える。ボーンアクセスニードルまたはKワイヤートロカーとKワイヤースリーブを組み合わせたエイミングデバイスを用いて皮質骨を穿孔する。穿孔後はKワイヤートロカーを取り除き、Kワイヤースリーブを骨内に留置する。KワイヤースリーブをKワイヤーフォースセプスで把持し、スロットハンマーを用いてKワイヤースリーブの中空部を経由してペディクル内に差し込む。その後、ボーンアクセスニードルまたはエイミングデバイスを取り除く。必要に応じて、刃を取り付けたスキニングシジョンガイドをKワイヤー越しに皮膚・筋膜に落とし込むことで、適切な大きさの皮切を加える。

2) スクリューホールの準備

Kワイヤー越しに各種ダイレーターを順番に差し込むことで、筋膜と筋肉を押し広げる。必要に応じて、ダイレーターハンドルをダイレーターに取り付けて押し広げる操作を行うこともできる。また、ラージダイレーターを留置させれば、この後の操作中に軟組織が介在することを防ぐためのワーキングポートとなる。術者の好みに応じて、キャニュレートペディクルプローブを用い、スクリューホールを穿孔することもできる。

3) タッピング

必要に応じて、作成したスクリューホールに対してKワイヤー越しにタッピングを行う。適切なサイズのタップを用い、スクリューホールをスクリューの形状に成形する。タップは各種ラチェットハンドルに取り付けて使用する。

4) スクリュー長の計測

適切な長さのスクリュー長を選択するために、スクリューを刺入したい深さまでKワイヤーを確実に刺入しておく。KワイヤーをKワイヤーフォースセプスで把持しつつ、スクリューレングスメジャーをKワイヤー越しに差し込む。その時、スクリューレングスメジャー先端を確実に骨面に押し当てる。スクリューレングスメジャーの手元のインジケーターは、ペディクル内に刺入されているKワイヤーの深さを示すことになる。

5) ダウンチューブの装着

刺入するペディクルスクリューにダウンチューブを装着する。必要に応じてロッキングレンチを用いて装着操作をサポートすることもできる。

6) スクリューの刺入

スクリューを装着したダウンチューブにMIS用スクリュードライバを差し込んだ後、ラチェットハンドルを取り付ける。スクリューの中空部にKワイヤーを通し、スクリューを刺入していく。十分な深さまでスクリューが刺入された段階でKワイヤーを抜去する。その後、引き続きスクリューを刺入していき、適切な深さまで刺入されたらMIS用スクリュードライバをダウンチューブから取り除く。

7) 椎体間操作

ダウンチューブにアライメントツールを差し込む。ダウンチューブにカウンタートルクハンドルを設置し、トルクレンチハンドル10N・mをアライメントツールに装着する。ダウンチューブ同士を平行にした状態で、トルクレンチハンドル10N・mを締め込むことで、一方のスクリューのポリアキシャルヘッドをロックする。その後、ダウンチューブを取り外す。アライメントツールにケージスリーブを被せる。ケージスリーブにパラレルディストラクターフォースセプスを取り付け、椎間を平行に開大する。その状態で、椎体間操作が完了したら、椎体間ケージを挿入する。ケージスリーブおよびパラレルディストラクターフォースセプスを取り外す。アライメントツール越しにワーキングポートを差し込み、軟組織をよける。アライメントツールにアライメントツールの外筒を取り付け、その後ダウンチューブを取り付ける。ダウンチューブの取り付けが完了したら、ワーキングポートを取り除く。カウンタートルクハンドルをダウンチューブに、トルクレンチハンドル10N・mをアライメントツールにそれぞれ装着し、トルクレンチハンドル10N・mを反時計回

りに回転させることでスクリューヘッドのロックを解除する。最後にアライメントツールをダウンチューブから取り除く。

8) ロッド長の計測

ロッドレングスキャリパーを上下端のダウンチューブに差し込み最適なロッド長を決定する。

9) ロッド設置の準備

必要に応じてロッドを適切な長さにカットする。また、必要に応じてフレンチロッドベンダーを用い、ロッドをベンディングする。適切な長さにカットし、適切なベンディングを行ったロッドをロッドインサーターに装着する。

10) ロッドの設置

FR1 ダウンチューブのスリット越しにロッドをスクリューヘッドに挿入する。必要に応じて、ロッドインジケーターをダウンチューブ上部から差し込むことで、ロッドが各ダウンチューブに確実に挿入されているかを確認する。

11) ロッドリダクション

必要に応じて、MIS用クイックロッドプッシャーをダウンチューブに押し込むことで、ロッドをスクリューヘッド内部に確実に落とし込む。

12) コンプレッション・ディストラクション

パラレルスリーブまたはCリングをダウンチューブに装着する。パラレルディストラクターフォースセプスまたはパラレルコンプレッサーフォースセプスをパラレルスリーブまたはCリングに設置する。スクリューを通じて椎体または椎体間にコンプレッションフォース・ディストラクションフォースを加える。ダウンチューブ同士が近接してディストラクションがかけられない場合は、Cリングにパラレルディストラクターフォースセプスを設置した後、ダウンチューブ間にフルグラムハンドルを設置し、ダウンチューブ間に距離を作る。トルクレンチハンドル(10N・m)とポリブロッカーを用い、10N・mで締結することで、一方のポリアキシャルスクリューヘッドをロックする。その状態でパラレルディストラクターフォースセプスを握り込むと、ディストラクションをかけることができる。

13) 最終締結

必要に応じてカウンターホールドハンドルをダウンチューブに装着する。トルクレンチハンドル(10N・m)をセットスクリュードライバに差し込んだ後、セットスクリュードライバにセットスクリューを装着し、最終締結を行う。

14) ダウンチューブの抜去

ロッキングレンチおよびリムーバルキーを用いてダウンチューブをスクリューヘッドから取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ステンレススチール製の手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や摩耗の発生原因となる。
 - 本品を他社製インプラントに使用しないこと。
- (1) 使用前
- 新品を使用する際は洗浄を行ってから滅菌をすること。
 - 損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検し、それらを発見した際には製品を交換すること。
- (2) 使用中
- 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロスのもや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。
- (3) 使用后
- 血液や組織が乾いて器械の表面にこびりついてしまった場合は、酵素系洗浄剤などを希釈した血液溶解洗浄液に浸漬し、細部に付着した蛋白質系の汚れと汚染微生物を除去してから本洗浄を行うこと。
 - 水滴のしみを防ぐためにサイズの適したワイヤーバスケットに入れて機械洗浄・滅菌を行うこと。

- 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こと。万が一、接触した場合は迅速に洗い流すなど注意すること。〔不適切な洗浄／消毒薬の使用は製品を損傷する恐れがある〕
- 不適切な濃度の中和剤または基礎洗浄剤を使用すると、ステンレススチールに化学的損傷を与え、退色およびレーザマーキングの不鮮明化につながる恐れがある。
- 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。〔不適切な洗浄／消毒薬の使用は製品を損傷する恐れがある〕
- 機械的洗浄を行う際は、酸化化学薬品（過酸化水素など）を使用しないこと。〔退色や表層の損傷につながる恐れがある〕
- 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。
- 中空構造を有する器械は、FW692R を用いて内空に詰まった軟組織や骨組織を押し出しておくこと。

【使用上の注意】

1. 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、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲。
- 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、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷。
- 破損した機械器具の破片の体内遺残。
- 感染症。

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要になる場合もある。

【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。また、滅菌後は、滅菌状態が維持される包装を施し、乾燥した、暗所にて保管すること。
- 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同士の電解沈着を防止するため〕
- 製品は最適なトレイ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】

以下に示す適切な洗浄、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。

- 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、体液及び組織を乾燥させないために、使用後 6 時間以内に再生処理を行うこと。乾燥すると、残留物が器械に固着し、その後の洗浄工程が困難または無効となり、器械の腐食を招くことになる。
- 使用後は、手術器械をすぐに分解し、適切な状態で洗浄及び滅菌を行うこと。
- 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。

- 機械的洗浄が可能な場合は、洗浄後の消毒効果に対する信頼性の高さから、用手洗浄よりも優先して実施すること。
- 最終滅菌処理を行わない場合は、最後に殺ウイルス消毒剤を必ず使用すること。
- 術後の残留物、薬物、生理食塩水や洗浄・消毒・滅菌時に使用する水などに含まれる塩素や塩化物は、腐食損傷（孔食、応力腐食）の原因となり、ステンレススチール製品の損傷を招く恐れがある。脱塩水を用いて上記の物質をすすぎ、その後よく乾燥させること。
- 血液や体液に汚染された手術器械を安全に取扱うために、必ず以下に概説する手順に従うこと。

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 60℃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、シリコー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〕
- 血液や体液、その他の組織の凝固を防ぐため、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。
- 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。
- 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、洗いが残っていないこと、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

* <AA804R、SR139R、SZ241R-SZ249R、SZ254R-SZ260R、SZ263R-SZ265R、SZ270R、SZ273R、SZ276R、SZ280R、SZ282R、SZ283R、SZ291R、SZ292R、SZ297R、SZ365R-SZ368R、SZ369S、SZ370、SZ371R、SZ372T-SZ375T、SZ376R-SZ377R、SZ379R、SZ382R、SZ387R、SZ388R、SZ390R-SZ393R、SZ394T、SZ395R-SZ397R、SZ398P、SZ399R、SZ408R、SZ411R、SZ412R、FW237R、FW238R、FW241R、FW692R>

- 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・消毒液内に完全に入るようにし、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。

* 超音波洗浄併用の用手洗浄後、浸漬消毒

- * < SZ222R、SZ224R、SZ225R、SZ228R、SZ229R、SZ231R-SZ232R、SZ262R、SZ272R、SZ275R、SZ277R、SZ290R、SZ295R、SZ378R、SZ381R、SZ384R、SZ385R、SZ389R、SZ405R、SZ377R >
 - 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。
- SZ233R/SZ234R/SZ262R/SZ277R/SZ378R/SZ389R：
 - 第 I 段階：全ての目に見える残渣が表面から除去されるまで、適切な腹腔鏡用ブラシ（例えば Medisafe Med 100.33 ブラシ）を用いて溶液中にて内空を洗浄すること。
 - 第 IV 段階：管腔をスプレーノズル（3.8 パールの水圧）で 15 秒間すすぐこと。
- SZ378R/SZ389R：
 - 第 I 段階：全ての目に見える残渣が表面から除去されるまで、適切なボトルブラシを用いて溶液中にて内空を洗浄すること。
 - 第 IV 段階：管腔をスプレーノズル（3.8 パールの水圧）で少なくとも 3 回それぞれ 20 秒間すすぐこと。

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	水質
I	超音波洗浄	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

- 超音波洗浄にて少なくとも 15 分間は洗浄すること（35kHz）。全ての器械表面が浸漬して、影がないことを確認すること。
- 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 機械洗浄／消毒の場合

* **機械的アルカリ性洗浄後、熱水消毒**

- < AA804R、SZ241R-SZ249R、SZ252R、SZ253R、SZ263R-SZ265R、SZ270R、SZ273R、SZ275T、SZ276R、SZ280R、SZ283R、SZ291R、SZ297R、SZ368R、SZ369S、SZ370、SZ375T、SZ379R-SZ380R、SZ382R、SZ387R、SZ390R- SZ392R、SZ394T、SZ398P、SZ408R、SZ412R、FW237R、FW238R、FW692R >
 - 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。
 - SZ280R/SZ283R/SZ391R：骨組織または軟組織の残留物がある場合：ブラシを用い、用手予備洗浄を行っておくこと。
 - 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نفেক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）

- 器械的アルカリ洗浄後／消毒後は表面に残留物がないか確認すること。

③ 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**

- < SR139R、SZ254R-SZ260R、SZ275R、SZ282R、SZ290R、SZ292R、SZ295R、SZ365R-SZ367R、SZ371R、SZ372T-SZ374T、SZ376R、SZ377R、SZ380R、SZ384R-SZ385R、SZ388R、SZ393R、SZ395R-SZ397R、SZ399R、SZ411R、FW241R >
 - 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。

* **超音波洗浄とブラシによる用手予備洗浄**

- < SZ231R-SZ232R、SZ262R、SZ272R、SZ277R、SZ378R、SZ381R、SZ384R、SZ389R、SZ405R >
 - 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。
 - SZ405R-SZ407R の先端突起部は繊細な構造を有するため、損傷しないよう注意すること。
 - 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。
 - SZ233R/SZ334R/SZ262R/SZ272R に対する用手予備洗浄：
 - 第Ⅰ段階：全ての目に見える残渣が表面から除去されるまで、適切な腹腔鏡用ブラシ（例えば Medisafe Med 100.33 ブラシ）を用いて溶液中にて内空を洗浄すること。
 - 第Ⅱ段階：管腔をスプレーノズル（3.8 バールの水圧）で 15 秒間すすぐこと。
 - SZ378R/SZ389R に対する用手予備洗浄：
 - 第Ⅰ段階：全ての目に見える残渣が表面から除去されるまで、適切なボトルブラシを用いて溶液中にて内空を洗浄すること。
 - 第Ⅱ段階：管腔をスプレーノズル（3.8 バールの水圧）で少なくとも 3 回それぞれ 20 秒間すすぐこと。

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	水質
I	超音波洗浄	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

- 超音波洗浄にて少なくとも 15 分間は洗浄すること（35kHz）。全ての器械表面が浸漬して、影がないことを確認すること。
- 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。

浸漬消毒、超音波とブラシを併用する用手予備洗浄

< SZ222R、SZ224R、SZ225R、SZ228R、SZ229R >

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	水質
I	浸漬洗浄	冷	5	D-W
II	ブラッシング	冷	—	D-W
III	中間すすぎ	冷	—	D-W
IV	超音波洗浄	40	>5	D-W
V	すすぎ	室温（冷）	1	D-W

D-W：飲料水

- 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。

第Ⅰ段階

- 器械全体が冷水内に完全に入るようにし、少なくとも 5 分間は浸漬させること。

第Ⅱ段階

- 流水下で全ての表面、溝、内空を柔らかい洗浄ブラシとボトルブラシで、完全に残留物がなくなるまで洗い流すこと。
- 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながらすすぐこと。

第Ⅲ段階

- 目に見えない面、溝および内空をスプレーノズル（3.8 バールの水圧）で少なくとも 5 回すすぐこと。

第Ⅳ段階

- 超音波洗浄にて少なくとも 5 分間は洗浄すること。全ての器械表面が浸漬して、影がないことを確認すること。
- 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。

第Ⅴ段階

- 目に見えない面、溝および内空をスプレーノズル（3.8 バールの水圧）で少なくとも 5 回すすぐこと。

機械的アルカリ性洗浄後、熱水消毒

< SZ231R-SZ232R、SZ254R-SZ260R、SZ365R-SZ367R、SZ371R-SZ374R、SZ376R、SZ377R、SZ378R、SZ379R、SZ381R、

SZ384R、SZ385R、SZ388R、SZ389R、SZ390R、SZ393R、SZ395R-SZ397R、SZ399R、SZ405R >

- 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。

< SZ222R、SZ224R、SZ225R、SZ228R、SZ229R >

- 洗浄機のタイプ：Miele G7735 CD

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	水質
I	前洗浄	冷	2	D-W
II	洗浄	55	5	FD-W
III	中間すすぎ	冷	3	FD-W
IV	最終すすぎ	冷	2	FD-W
V	熱水消毒	93	5	FD-W
VI	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

- 機能確認に先立ち、製品の可動部（関節部、プッシャーの構成部、ロードの装着部、インサーターのダイヤル部など）に、それぞれの滅菌処理に適した非シリコン系、水溶性のメンテナンスオイル（例えば蒸気滅菌には Aesculap STERILIT I オイルスプレー JG600 または STERILIT I 注油タイプ JG598）を使用して毎回潤滑すること（特に SZ270R、SZ272R、SZ275R、SZ277R、SZ290R、SZ291R、SZ295R）。鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないこと。〔潤滑が不十分な場合または不適切な潤滑油の使用は、製品に損傷（金属の焼付き／摩擦による腐食）が生じる危険性がある〕
- 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) 滅菌

- SZ262R、SZ277R、SZ290R、SZ365R、SZ384R、SZ385R、FW238R、FW241R は分解した状態で滅菌を行うこと。
- SZ405R は組み立てた状態でも滅菌可能である。

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：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG