AESCULAP®
認証番号:230AFBZX00048000

機械器具　58　整形用機械器具
管理医療機器　単回使用脊椎手術用器械　70963012

エースクラップKワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**

<SZ369S、SZ370 について>
- **本品は、脊椎内固定器具・ENNOVATE スパイナルシステム（滅菌）を使用する手術以外に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]**

<FW247S について>
- **本品は、脊椎内固定器具・エースクラップ S⁴スパイナルシステムを使用する手術以外に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]**

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
1）Ennovate K ワイヤー タイプ 1（SZ369S）
2）Ennovate K ワイヤー タイプ 2（SZ370）
3）S^4K ワイヤー ブラント（FW247S）

（図は一例を示す）

2. 原材料
ステンレススチール、ニチノール

3. 原理
本品を中空型スクリュー刺入の際に、ガイドとして用いる。

【使用目的又は効果】
脊椎手術において、スクリュー刺入の際のガイドとして使用する。

【使用方法等】
1．使用前
- 本品は使用前に必ず洗浄・滅菌をする。
- 推奨滅菌方法及び条件は下記のとおり。
  滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）
  推奨滅菌条件：134℃、5 分

2．標準的な使用方法
1）専用の手術器械※を用いて、椎体へのアクセス用チャンネルを作成する。
2）本品をチャンネル内に留置し、チャンネル作製に用いた手術器械※を取り外す。
3）専用の中空型スクリューの中空に、本品を通すことでガイドとして使用する。

※自社指定の専用品を使用すること（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
＜洗浄＞
① 予備洗浄
・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。

② 用手洗浄／消毒の場合
<u>用手洗浄後、浸漬消毒</u>
・ 手作業での消毒の前には、消毒液が希釈されないように十分な時間をかけて水分を切ること
・ 用手洗浄および浸漬消毒の後は、器械表面に洗い残しがないことを確認すること。
・ 必要に応じて洗浄／消毒工程を繰り返すこと。

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）
・ 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。
・ 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。

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。

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）。
・ 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。

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）。
・ 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。

③ 用手予備洗浄後の機械洗浄／消毒の場合
<u>機械的アルカリ性洗浄および熱水消毒</u>
・ 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
・ 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）。

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. 使用中

・ 本品の操作中は、適宜、鉗子にて本品を保持し、器械やインプラントと共に前方へ刺入されないよう注意すること。［血管穿刺の危険がある］
・ 本品は適切なタイミングで引き抜くこと。［血管穿刺の危険がある］

【使用上の注意】

1.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）

<SZ369S、SZ370>

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
脊椎内固定器具 ENNOVATE スパイナルシステム（滅菌）以外のインプラント	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。

<FW247S>

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
脊椎内固定器具 エースクラップＳ^{4} スパイナルシステム以外のインプラント	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。

［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
本品専用の脊椎手術用器械	本品と併用機器の操作中は、本品に記されたマーキングをよく確認すること。	血管穿刺の危険がある。

2.不具合・有害事象

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。
・ 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すと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になり得る。
・ 金属疲労による破損、分解

重大な有害事象

・ 不適切な取り扱い、使用方法により血管、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留置
・ 感染症

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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：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