

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

S⁴ スパイナルシステム用手術器械セット

【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. ペディクルサウンダー、ストレート
(FW146R)



2. ペディクルサウンダー、カーブ
(FW147R)



3. S⁴ ラチェットハンドル、ストレート
(FW165R, FW175R)



4. S⁴ プローブ、ストレート
(FW188R)



5. S⁴ プローブ、カーブ
(FW189R)



6. S⁴ オール
(FW190R)



7. S⁴ ペディクルマーカ、シングルリング
(FW191R)



8. S⁴ ペディクルマーカ、ダブルリング
(FW192R)



9. S⁴ タップ
(FW194R, FW195R, FW196R, FW197R, FW198R)



10. S⁴ トルクレンチ
(FW170R)



11. S⁴ カウンタートルクハンドル
(FW178R)



12. S⁴ ポリアキシャルスクリュードライバー
(FW173R) (FW213R)



13. S⁴ ポリアキシャルスクリューリムーバー
(FW174R)



14. S⁴ モノアキシャルスクリュードライバー
(FW176R)



15. S⁴ セットスクリュースターター
(FW177R)



16. S⁴ タブブレーカー
(FW179R)



17. S⁴ ボディマニピュレーター
(FW180R)



18. S⁴ セットスクリュー用リビジョンドライバー
(FW193R)



19. S⁴ マルネーレバー
(FW154R)



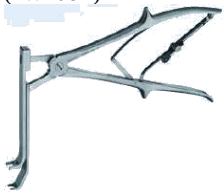
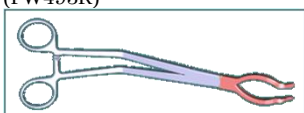
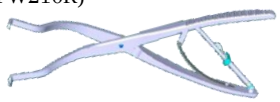
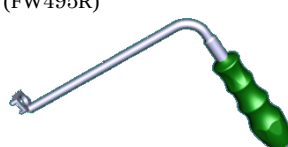
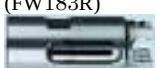
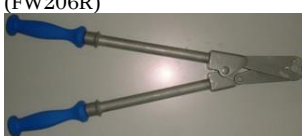
20. S⁴ クロスコネクター用テンプレート
(FW202R)



21. S⁴ クロスコネクター用ベンダー
(FW203R)



手術手技書を必ずご参照ください。

22. S 4 クロスコネクター用カウンタートルクハンドル (FW204R) 	32. リダクション アタッチメント (FW225R) 
23. S 4 クロスコネクター用トルクレンチ (FW207R) 	33. S 4 T型タップ (FW214R、FW215R、FW216R、FW217R、FW218R) 
24. ロッドホルダー (FW012R) 	34. デプスゲージ (FW042R) 
25. S 4 フレンチベンダー (FW024R) 	35. S 4 リダクション T型ソケット (FW231R) 
26. ロッドブッシャー (FW513R) 	36. S 4 リダクション T型キーハンドル (FW232R) 
27. S 4 ロッドパースエーダー (FW208R) 	37. S 4 ロッドコネクター用リビジョンドライバー (FW491R) 
28. S 4 ディストラクター (FW181R)  (FW023R) 	38. S 4 ロッドコネクター用フォーセプス (FW493R) 
29. S 4 コンプレッサー (FW184R)  (FW210R) 	39. S 4 ロッドコネクター用カウンタートルクハンドル (FW495R) 
30. S 4 ディローテーションスリーブ (FW183R) 	40. S 4 エクストラロングスクリュー用タップ (FW497R、FW498R) 
31. S 4 ロッドカッター (FW206R) 	41. S 4 エクストラロングスクリュー用レンケプローブ ストレート (FW474R) 
	42. S 4 エクストラロングスクリュー用レンケプローブ カーブ (FW475R) 

43. S 4エクストラロングスクリュー用プローブ ストレート (FW476R)

44. S 4エクストラロングスクリュー用プローブ カーブ (FW477R)

45. スピードマルチプライヤーハンドル (FW730R)


(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
- ポリテトラフルオロエチレン

(3) 原理

本品は、単品又はそれぞれを組み合わせることで脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる。

【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】

- (1) 本品は使用前に必ず滅菌をすること。
- (2) スクリュー孔の作成：オール・プローブ等を用い、刺入孔を作成する。サウンダーにて刺入孔が正しい向き、深さに作成できているかを確認する。刺入孔にマーカを設置し、X線写真にて確認する。
- (3) スクリューの挿入：位置が確認できたら、必要に応じてスクリュー挿入前にタップを用いてタッピングを行う。その後、専用のスクリュードライバー等を用いてスクリューを挿入する。
- (4) ロッドの設置：ボディマニピュレーターにてスクリューヘッドの向きを調整する。ロッドトライアルにて必要なロッド長を計測する。必要に応じてフレンチベンダーを用いてロッドをベンディングし、ロッドホルダー等で把持したロッドをスクリューヘッド内に設置する。
- (5) セットスクリューの仮固定：セットスクリューを専用のセットスクリュースターを用いて仮固定する。
- (6) コンプレッション・ディストラクション操作：必要に応じてコンプレッサー・ディストラクターを用いてスクリューにコンプレッション・ディストラクションをかける。
- (7) ディローテーション操作：必要に応じてディローテーション操作を行う。その際、ディローテーションスリーブをスクリューヘッドに被せ、ヘッド部が開大することを予防する。
- (8) セットスクリューの最終固定：トルクレンチとカウンタートルクハンドルを用いて、セットスクリューの最終締結を行う。
- (9) タブの切除：タブプレーカー等を用いてスクリューヘッド上部のタブを切除する。
- (10) クロスコネクター（リジッド・バリエブル）の設置：必要に応じてクロスコネクターを左右のロッド間に設置する。テンプレート等にてロッド間の距離を計測し、適切な長さのクロスコネクターを選択し、左右のロッド間に設置する。クロスコネクター用カウンタートルクハンドルとトルクレンチを用いて最終締結を行う。

- (11) ロッドコネクター（アキシャル・ドミノ）の設置：必要に応じてロッドコネクターをロッド間に設置する。ロッドコネクター用フォーセプスを用いて頭尾側のロッド間に設置し、ロッドコネクター用カウンタートルクハンドルとトルクレンチを用いて最終締結を行う。

- (12) 使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行うこと。

※詳細な使用方法については、「エースクラップ S⁴ スパイナルシステム手術手技書」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

- 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。
- スクリュードライバーはセットスクリューと接合して使用しないこと。[不適切な使用によるインプラントダメージの危険性がある。]
- スクリュードライバーの先端部は繊細なため、レバー操作を行わないこと。[破損の危険がある。]
- FW213R の器械部品は分離することができるため、それらが患者体内から確実に取り除かれていることを確認すること。

(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。
- 使用中は製品に過剰な負荷や負担を掛けないこと。過負荷による使用はボックスロックや把持部にずれや亀裂、破損を生じさせる原因となる。
- 使用中は製品に過剰な負荷や負担を掛けないこと。過負荷による使用はボックスロックや把持部にずれや亀裂、破損を生じさせる原因となる。さらに、使用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となる。
- S4 ラチェットハンドル、ストレート (FW165R、FW175R) やスピードマルチプライヤーハンドル (FW730R) を使用する際は手動で使用する。[患者の損傷またはインプラントの破損の原因となる。]
- S4 ラチェットハンドル、ストレート (FW165R、FW175R) やスピードマルチプライヤーハンドル (FW730R) は当社製の適切なカップリングシャフト (1/4"スクエア) を有するドライバー類と共に使用すること。[患者の損傷またはインプラントの破損の原因となる。]

*【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	インプラントおよび器械の破損の危険性が高まるおそれがある。	インプラントが正しく適合せず、正しく器械が使用できない。

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。
- 金属疲労による機械器具の破損、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、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。
- ラチェットのある器械はラチェットをかけずに解放した状態にすること。保管時にラチェットを強くかけると、器械に掛かる負荷も増し、ラチェット部の寿命を縮め破損の原因となる。
- 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、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。
- 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、接触後は迅速に洗い流すこと。
- 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。
- 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る。

(1) 洗浄・滅菌

- 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。
- 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 (°C)	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 (°C)	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 (°C)	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°C、5 分

(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、ボックスロック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。
- 先端が折れ曲がっていないか、くぼみ、亀裂、ずれや腐食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か第一ラチェットで閉じておくこと。

*【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