

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

## スパインシステムエボリューション手術器械セット

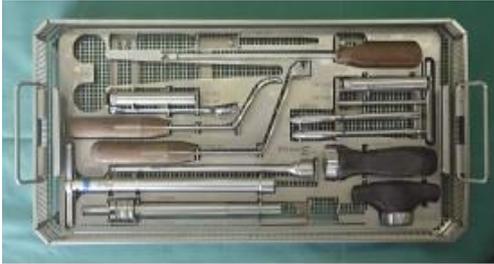
### 【禁忌・禁止】

<併用医療機器> (「相互作用」の項参照)  
エースクラップ スパイナルシステム (承認番号：  
20900BZY00333000) の埋植以外の手術に使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

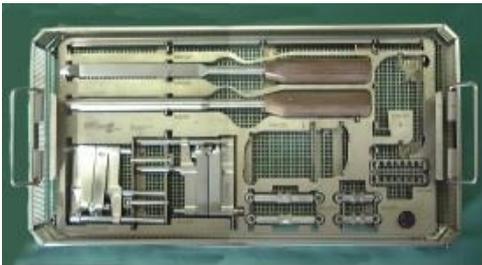
製品名：スパインシステムエボリューション手術器械セット



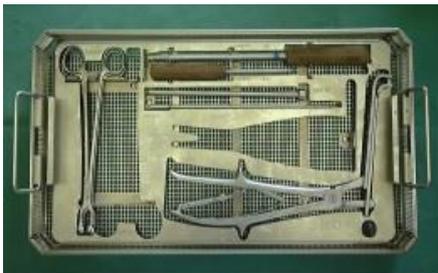
製品名：スパインシステムエボリューション手術器械セット



製品名：スパインシステムエボリューション手術器械セット



製品名：スパインシステムエボリューション手術器械セット



製品名：スパインシステムエボリューション手術器械セット



#### 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
- タフノール
- 熱可塑性ポリエステル
- HAREX

#### 3. 原理

本品は、スパインシステムエボリューションの埋植手技に使用する。

### 【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動式の手術機器である。  
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、滅菌すること。

#### 2. 使用中

- **スクリューの挿入**：位置を確認し、専用のスクリュードライバを用いて挿入する。
- **ロッドの設置**：挿入したスクリューにロッドを連結する。
- **ナットの締結**：クランプ上のナットを専用の器械で締めつけ固定する。
- **フックの設置**：必要に応じてフックを設置し、スクリュー同様、ロッドに連結する。
- **クロスプレートの設置**：必要に応じてクロスプレートを両側のロッド間に設置する。クロスプレート用クランプを使用し、ナットで締結する。
- **最終固定**：すべてのナット及び連結部が固定されていることを確認し、固定を終了する。

※ 詳細な使用方法については、エースクラップ スパイナルシステム スパインシステムエボリューション手術手技書を参照すること。

#### 3. 使用后

- 使用後は直ちに予備洗浄する。  
手術器械は、血液や汚れが乾いて器械の表面にこびりつかないように、使用後は直ちに予備洗浄すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

**\* <使用方法等に関連する使用上の注意>**

- \* ● 本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- ひどく傷がついたり摩耗している切削器械（ドリル、骨切り器、リーマー、ラスプ、ガイド、チゼル等）や駆動器械（ドライバー、ピン、タンプ、マレット、インパクト等）は破損するおそれがあるので、絶対に使用しないこと。

**\*\*【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
エースクラップ スパイナルシステム以外の脊椎固定材料	インプラントのゆるみや破損が現れるおそれがある。	インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく摩擦・固定されないことによるインプラントの負荷増加により、固定が不確実になる。

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。

- 過負荷によるインプラントの失敗（破損、弛み等）
- 初期及び晩期感染症
- 遷延治癒又は不癒合
- 不適切なインプラント固定
- 神経、血管損傷、血腫
- 破損した器械器具の破片の体内留置

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。

4. 高齢者への適用

高齢者は骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

<保管方法>

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

**\*【保守・点検に係る事項】**

1. 洗浄

- 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、滅菌を行い保管すること。

- 浸漬洗浄をする。  
血液や汚れが乾いて器械の表面にこびりついてしまった手術器械は、酵素系洗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、一般の機械洗浄をすること。
- 分解可能な器械は分解する。  
手術後は直ちに分解できるものは分解をして洗浄すること。閉じたままや組立てたままの洗浄は、汚れが溝等に付着したままとなるばかりでなく、器械の錆や腐食の原因になる。その際、小さな部品はなくしやすいので、取り扱いに注意すること。
- 材質の異なる異種金属の器械同士は電解沈着を防止するため別々に洗浄する。
- 洗浄後は直ちに乾燥させる。  
湿った状態での長時間の放置は器械表面のしみの沈着、錆・腐食の発生の原因となる。
- 蒸留水・脱イオン水の使用。  
洗浄および滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用すること。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器械表面のしみや錆発生の原因となる。
- 洗浄剤は必ず医療用洗剤を使用すること。洗浄剤には pH の高いもの低いもの各々に利点がありますので、洗浄方法や目的にあわせて使い分けをすること。
- 手術器械用潤滑剤は、洗浄後は毎回使用すること。潤滑剤は手術器械の作動を滑らかにし滅菌および保管の際の器械の保護にも有益ですが、洗浄により除去されるため、こまめに使用すること。

2. 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℃、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