

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
カスパーマイクロ腰椎手術器械

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

エースクラップ社製カスパーマイクロ腰椎手術器械システムは
脊椎手術以外の目的に使用しないこと。

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

製品名: カスパーマイクロ腰椎手術器械セット



2. 原材料

- ステンレススチール

- 窒化チタンアルミ

* 3. 原理

本品は脊椎固定術等の脊椎手術のために、各構成品を単独あるいは組み合わせて使用する。

【使用目的又は効能】

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。
本品は再使用可能である。

【使用方法等】

使用前に以下に示す標準的な滅菌方法及び滅菌条件例にて滅菌した上で、以下の手術手順にて使用する。

＜標準的な使用方法＞

1. スペキュラの設置: 患部を適切に開創し、スペキュラを設置する。
2. レトラクターの設置: カウンターレトラクターを組み合わせて設置する。
3. 椎間板の切除: 神経を保護しながら、椎間板を切除する。
4. 椎体間の確認: 椎体間を確認し、縫合する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 手術医は、術前に用意された本品を外観確認し、汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
2. 手術に必要な手術器械がすべて揃っていることを確認すること。
3. 意図された部位以外での使用は手術器械の不適切な作動や破損を招くばかりでなく、神経、血管等の組織を損傷するおそれがある。
4. 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）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
他社製のインプラント	インプラント及び器具の破損の危険性が高まるおそれがある。	インプラントが正確に適合せず、正しく器具が使用できない。

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）製剤を消毒に用いないこと。
- 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。
- 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あるが、洗浄により除去されるため、こまめに使用すること。

(1) 洗浄

- 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を行うこと。
術中使用しなかった器械でも血液や生理食塩水などで污染されたものは必ず洗浄すること。
- 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污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、小さな部品は紛失しやすいので、取り扱いに注意すること。
- * • 材質の異なる器械同士の分離。
材質の異なる異種金属の器械同士は異種金属接触腐食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。

(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

【保管方法及び使用期間等】

高温、多湿、直射日光を避けて保存すること。

【保守・点検に係る事項】

- 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、操作方法又は使用方法等の項に示す（滅菌方法及び滅菌条件）で滅菌を行い保管すること。
- 本品は使用前に必ず操作方法又は使用方法等の項に示す（滅菌方法及び滅菌条件）で滅菌を行うこと。
- 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。

***【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