

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

PROSPACE PEEK ケージ用手術器械

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
他社製品との組み合わせで使用しないこと。[インプラント及び器具の破損の危険性が高まるため。]

* 【形状・構造及び原理等】

(1) 形状・構造

1. トライアル

SJ241R	SJ242R	SJ243R	SJ244R	SJ245R	SJ247R	SJ248R
SJ249R	SJ261R	SJ262R	SJ263R	SJ264R	SJ265R	SJ267R
SJ268R	SJ269R	SJ292R	SJ293R	SJ295R	SJ298R	SJ299R



2. パッキングブロック

SJ212R



3. インサーター

SJ210R



4. インパクトター

SJ211R



5. 骨漏斗

FW819R



* ● キュレット

(販売名：T スペース用手術器械、届出番号：13B1X00218758001)

FJ678R			
			
FJ679R (左・45°)	FJ680R (右・45°)	FJ698R (左・20°)	FJ699R (右・20°)
			
FJ681R			
			
FJ682R (左・45°)	FJ683R (右・45°)	FJ702R (左・20°)	FJ703R (右・20°)
			



* ● 骨ノミ

(販売名：T スペース用手術器械、届出番号：13B1X00218758001)

FJ658R



* ● ラスプ

(販売名：T スペース用手術器械、届出番号：13B1X00218758001)

FJ684R			
			
FJ685R (左・45°)	FJ686R (右・45°)	FJ704R (左・20°)	FJ705R (右・20°)
			



* ● T ハンドル

(販売名：T スペース用手術器械、届出番号：13B1X00218758001)

FJ646R



* ● ディストラクター

(販売名：T スペース用手術器械、届出番号：13B1X00218758001)

FJ647R (7mm)	FJ649R (9mm)	FJ651R (11mm)	FJ653R (13mm)	FJ655R (15mm)	FJ657R (17mm)
-----------------	-----------------	------------------	------------------	------------------	------------------



* ● レトラクター (販売名：プロスペース PLIF システム手術器械セット、届出番号：13B1X00218258007)

FJ051R(S)	FJ052R(M)	FJ053R(L)	FJ054R(XL)
-----------	-----------	-----------	------------



* ● 骨片打込器

(販売名：カスパー頸椎用ディストラクターシステム手術器械、届出番号：13B1X00218258021)

FF913R



* (2) 原材料

血液・体液等への接触部位：ステンレススチール

(3) 原理

脊椎固定術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】

脊椎固定術等の脊椎手術におけるインプラント（「PROSPACE PEEK ケージ」（承認番号：22200BZX00756000）等）埋植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】

- 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をする。
- 椎間の開大：位置を確認し、専用のディストラクターを用いて椎間に挿入する。
- 椎間板の除去：専用のリーマーを椎間に挿入し、椎間板を除去する。
- 椎間の形成：専用のラスプを椎間に挿入し、椎間終板を形成する。
- インプラントの導入路の作成：専用のブローチを椎間に挿入し、インプラントを挿入する際の、導入路を作成する。

- (6) インプラントの挿入：専用のインサーターを用いて、適切なサイズのインプラントを挿入する。必要に応じて、インパクターで深さを調整する。
- (7) 使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。
- ※詳細な使用方法については、「PROSPACE PEEK ケージ手術手技書」を参照する。

＜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。

(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 of 柔らか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。
- 骨漏斗 (FW819R) を使用する際は、移植骨を漏斗内に充填する。続いて中軸で奥へ押し込み、その状態で適切な位置へ設置する。設置が完了したこと確認してから、中軸を奥まで押し込むことで、先端から移植骨が出る。必要であればこの操作を繰り返すこと。
- 骨漏斗 (FW819R) を使用する際は、中軸を漏斗に対して押し込むと、先端から移植骨が飛び出る可能性がある。移植骨を漏斗内に詰めた場合は、適切な位置に設置するまでは中軸を押し込まないようにすること。

**【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
他社製インプラント	本品と併用しないこと。	インプラントおよび器具の破損の危険性が高まるおそれがある。

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、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

＜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、内臓、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。
- 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である。

【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）製剤を消毒に使用しないこと。
- ステンレススチール製または超硬チップ付き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。
- 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。
- 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) 骨漏斗を除く手術器械の洗浄

- 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。

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 手作業による洗浄

- 器械を洗浄液に完全に浸漬させること。
- 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。
- 内空のある器械は大きい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。

③ 超音波洗浄及びウォッシャーディスインフェクター

- 超音波洗浄を行う場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従うこと。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、低発泡性の洗浄剤を使用すること。消毒及び洗浄を最適に行うためには、水質によって洗浄剤の種類と濃度を調節する必要がある。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、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すること。

④ すすぎ

- すすぎには完全脱イオン水（RO 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。

⑤ 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。

1)-1 骨漏斗 (FW819R) の洗浄

用手洗浄後、消毒の場合

- ヒンジ、接合部を開いた状態で製品を洗浄すること。
- 用手洗浄／消毒後に目視で表面の残存物を点検すること。
- 必要に応じて洗浄処理を繰り返すこと。

消毒剤に浸漬後、ブラシを用いた用手洗浄

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	水質
I	洗浄消毒	RT（冷）	15	D-W
II	中間すすぎ	RT（冷）	1	D-W
III	最終すすぎ	RT（冷）	0.5	FD-W
IV	乾燥	RT	-	-

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（完全脱イオン水）

RT：室温

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。
- 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洗浄すること。見えない窪み、複雑な形状など、目視検査でわからない箇所は少なくとも 5 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いで下さい（すべてのアクセスできる表面）。

第Ⅲ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）。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第Ⅳ段階

- 圧縮空気により製品を完全に乾燥させること。

用手予備洗浄後の器械洗浄

ブラシによる用手予備洗浄

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	水質
I	超音波洗浄	RT（冷）	15	D-W
II	中間すすぎ	RT（冷）	1	D-W

D-W：飲料水

RT：室温

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。
- 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洗浄すること。見えない窪み、複雑な形状など、目視検査でわからない箇所は少なくとも 5 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）。

機械的アルカリ性洗浄および熱水消毒の場合

- 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くこと（ブラインドスポットのすすぎは避けること）。
- 腔や溝のある製品を洗浄できるように置くこと。
- 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【℃】	時間【分】	水質
I	前洗浄	<25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
III	中和	20	2	FD-W
IV	中間洗浄	70	1	FD-W
V	温熱洗浄	94	10	FD-W
VI	乾燥	90	40	-

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（完全脱イオン水）

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

(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。特に接合部や可動部分の潤滑が重要です。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をすること。
- 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。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）などを用いて滅菌前に行うこと。
- 先端が折れ曲がっていたり、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