












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
S⁴Element 用手術器械

【禁忌・禁止】

<併用医療機器> (相互作用の項参照)
 他社製インプラントに使用しないこと。
 [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・構造及び原材料

1. レンケプローブ(ストレート) FW248R	
2. レンケプローブ(カーブ) FW249R	
3. ポリアキシャルスクリュードライバー(Element) FW277R	
4. ボディマニピュレーター(Element) FW278R	
5. フォークロッカー(カーブ) FW289R	
6. デュアルエンドセットスクリュードライバー FW279R	
7. セットスクリュースターター(Element) FW251R	
8. トルクリミットハンドル FW150R	
9. セットスクリュードライバー FW280R	
10. カウンタートルク Lハンドル FW283R	
** 11. ディストラクター(Element) FW281R	

** 12. コンプレッサー(Element) FW282R	
13. インサイチュベンダー(Left) FW252R	
14. インサイチュベンダー(Right) FW253R	
15. フォークロッカー(ストレート) FW288R	
16. デローテーションスリーブ FW287R	
17. ロッドパーシュエーター FW285R	

**** 2. 原材料**

- ・ステンレススチール
- ・コバルト-ニッケル-クロム-モリブデン合金
- ・シリコーン

3. 原理

脊椎固定術等の脊椎手術の際、本品を用いて脊椎の下穴作製、スクリューの刺入、調整等を手動で行う。

【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】

本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をする。

- 1) ペディクルプローブを用いてペディクルに下穴を作製する。
- 2) ポリアキシャルスクリュードライバーをハンドルに取り付ける。選択したサイズのポリアキシャルスクリューを組み立てたスクリュードライバーに取り付け、ペディクルに刺入する。
- 3) 必要に応じてボディマニピュレーターを用いてポリアキシャルスクリューヘッドの向きを調整する。
- 4) スクリューヘッド内に設置するロッドが完全に収まらない場合、フォークロッカー(ストレート又はカーブ)またはロッド

パーシューエーダーを用いて調整する。

- 5) デュアルエンドセットスクリュードライバー又はセットスクリュースターを用いてスクリューヘッドにセットスクリューを設置する。
- 6) スクリュー間を開大する場合はディストラクターを用いる。
- 7) スクリュー間を圧迫する場合はコンプレッサーを用いる。
- 8) カウンタートルク L ハンドルにトルクレンチまたはトルクリミットハンドルを通して 10Nm でセットスクリューを締結する。
- 9) 術野にてロッドベンディングを行う場合はインサイチュベンダー (Right と Left) を使用する。
- 10) デローテーション操作を行う場合はデローテーションスリーブをスクリューヘッドに被せ、ヘッド部が開口することを予防する。

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、「エースクラップ S⁺ スパイナルシステム」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。
- FW277R または FW276R のスクリュードライバーを使用する際には、常に使用前に機能確認を行うこと。[怪我や器械故障の原因となる。]

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のもろかい布でこまめに清拭する。
- 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。誤った使用はボックスロックや把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となる。
- FW277R または FW276R のスクリュードライバーを使用する際には、スレッドシャフトを強く締めすぎないこと。また機械的に締め込まないこと。[怪我や器械故障の原因となる。]
- スクリュードライバー (FW277R) に曲げ応力やてこの働きが加わらないよう注意すること。誤った使用はシャフトの破損や適切にスクリューが刺入できなくなる原因となる。
- FW277R または FW276R のスクリュードライバーを使用する際には、曲げ応力をかけたり、レバー操作 (てこ操作) を行わないこと。[怪我や器械故障の原因となる。]
- スクリュードライバー (FW277R) のシャフトのネジ切り部は過度の力で締めつけないこと。ポリアキシャルスクリューが適切に取り付けできなくなる原因となる。
- ポリアキシャルスクリューは専用のスクリュードライバー (FW277R) に取り付けること。誤ったスクリュードライバーの使用はインプラントの破損の原因となる。
- スクリュードライバー (FW277R) をトルクレンチと一緒に使用しないこと。スクリュードライバーやインプラントが破損する原因となる。
- スクリュードライバー (FW277R) の先端に梃子の作用が加わらないようにすること。スクリュードライバーやインプラントが破損する原因となる。
- 器械の一部が外れた場合は使用を中止し患者から取り除く。
- 使用中はヘッドに過度の力をかけないこと。[破損の原因となる。]
- スクリュードライバーFW277R 及び FW276R はトルクレンチや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。]
- FW277R および FW276R 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。

* 【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、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開放した状態にすること。保管時にラチェットを深くかければかけるほど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。

【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、器具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しやすい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。
- 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。全ての器械は使用前に必ず滅菌すること。

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。分解できるものは分解して器械の全面を洗浄する。
- 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。
- 陽極酸化アルミニウム器械は、従来の機械洗浄機の使用により色が落ちることがある。

(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。生理食塩水や塩素系溶液は使用しない。

(2) 手作業による洗浄

- 器械を洗浄液に完全に浸漬する。
- 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。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ュ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。
- ウォッシュ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。
- ウォッシュ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、器械が重ならないように注意すること。

(4) すすぎ

- すすぎには完全脱イオン水（RO水）を使用する。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 カウンタートルク L ハンドル (FW283R) の洗浄

段階	手順	温度【℃】	t【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)	0.5	D-W
V	乾燥	RT	-	FD-W

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。

- 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。
- 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。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 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。
- 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。

第 II 段階

- 流水で製品を完全にすすぐ（すべてのアクセスできる表面）。
- 十分に残留液を落とす。

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。
- 腔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。全ての表面が浸るようにする。

第 IV 段階

- 全ての表面を含み製品をすすぐ。
- 腔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。
- 十分に残留液を落とす。

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。

1)-2 ポリアキシャルスクリュードライバー (FW277R) の洗浄

段階	手順	温度【℃】	t【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		-	

D-W: 飲料水
FD-W: RO水(完全脱イオン水)
RT: 室温

第 I 段階

- 製品の先端を保護すること。
- 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。
- 製品先端の保護を外す。
- 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。
- 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。見えない腔、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 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。
- 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（すべてのアクセスできる表面）。
- 十分に残留液を落とす。

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。

- 腔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。全ての表面が浸るようにする。

第 IV 段階

- 全ての表面を含み製品をすすぐ。
- 腔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。
- 十分に残留液を落とす。

第 V 段階

- 流水で製品を完全にすすぐ (すべてのアクセスできる表面)。

1)-3 カウンタートルク L ハンドル (FW283R) のブラシでの予備洗浄

段階	手順	温度【°C】	t【分】	水質
I	洗浄消毒	RT(冷)	15	D-W
II	すすぎ	RT(冷)	1	D-W

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。
- 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 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。
- 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 (すべてのアクセスできる表面)。

1)-4 ポリアキシャルスクリュードライバー (FW277R) の超音波及びブラシでの予備洗浄

段階	手順	温度【°C】	t【分】	水質
I	超音波洗浄	RT(冷)	15	D-W
II	灌注	RT(冷)	1	D-W

D-W: 飲料水
RT: 室温

第 I 段階

- 製品の先端を保護すること。
- 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。
- 製品先端の保護を外す。
- 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。
- 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。見えない腔、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 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。
- 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 (すべてのアクセスできる表面)。

1)-5 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く(ブラインドスポットのすきは避けること)。
- 腔や溝のある製品を洗浄できるように置く。
- 洗浄中は先端が開いた状態にする。
- ヒンジや接合部付きの製品は開放してトレイに置く。

段階	手順	温度【°C】	t【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) 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) などを用いて滅菌前に行う。
- 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。
- 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。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。

*【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、ドイツ

Aesculap AG