

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
プロスペース XP 用手術器械

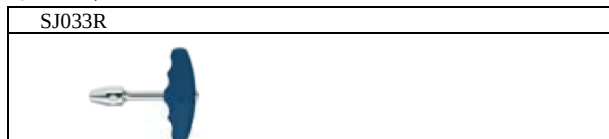
***【禁忌・禁止】**

- 他社製インプラントに使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

(1) 形状・構造

1.T ハンドル



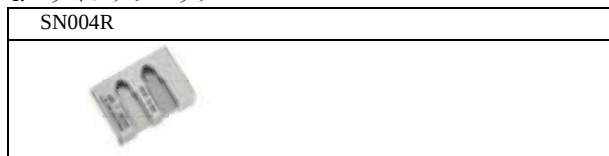
2.インサーター



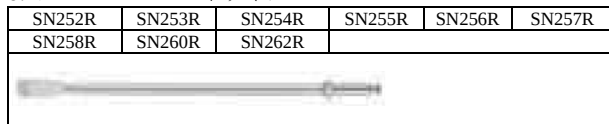
3.インパクトター



4.パッキングブロック



5. プロスペース XP トライアル



(2) 原材料

血液・体液等への接触部位: ステンレススチール

(1.T ハンドル及び 4.パッキングブロックは接触無)

(3) 原理

本品は、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。

【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滅菌をすること。
- 患部へのアプローチ: 後方進入により両側椎弓開窓部より患部に到達後、神経レトラクターを使用し、硬膜及び上位神経根を注意深く保護する。ディストラクターを挿入するスペースを確保する為に、必要に応じて骨ノミ、ケリソシアンチ等を用いて骨棘や靱帯を除去する。続いて剪刀にて椎間板組織に切り込みを入れた後、ロンジュール等を用いて左右両側の椎間板組織を除去する。
- 椎間の開大: ディストラクターを水平に椎間板腔に挿入する。ディストラクターを垂直方向に回転させることにより必要な椎間高が得られるまで上下椎体を開大させる。この際、インプラント及び上下椎体にストレスをかけることなく挿入する為に、椎間板腔はプロスペースXPケージ0°タイプを使用する場合は実際に挿入するインプラントよりも1mm、プロスペースXPケージ5°タイプもしくは8°タイプを使用する場合は2mm高いディストラクションを推奨する。

- インプラント設置母床の作成: ロンジュール、キュレット、ラスプ等を用いて椎体終板の軟骨層を除去し、インプラントの設置母床を作成する。
 - インプラントサイズの決定: トライアルを用いて患部の状態や解剖学的形状を把握し、適切なインプラントサイズ、角度を決定する。この際、最小サイズのトライアルから始め、適切なサイズまで段階的にサイズアップする。
 - インプラントの挿入: インプラント開口部に移植骨等を充填する。作成したインプラント設置母床にインプラントの開口部が椎体終板に接触する向きになるよう、インサーターを用いてインプラントを挿入する。この際、椎間での設置位置を安全なものとする為、椎体後縁から2~3mm以上前方へ挿入する。また、インプラントが椎間に挿入しづらい場合は、無理に叩きこまず、対側をディストラクターで開大したり、スプレッターで椎間を開大したりして、インプラントを挿入するのに十分な椎間高を確保した状態で設置する。
 - インプラントの打ち込み: 必要に応じてインパクトターを用いてインプラントの挿入深度を微調整する。
 - 上記①~⑥の手技を対側にも行う。
 - 骨移植: 医師の判断により必要があれば、インプラントの前方、両外側及び中間に移植骨を設置する。
 - 後方固定: インプラントの位置をX線にて確認する。インプラントが適切な位置に設置されていることが確認できたら、脊椎固定システム(「販売名: エースクラップ S⁴ スパイナルシステム(承認番号: 21600BZY00687000)」等)を併用して固定する。その際、スクリューにコンプレッションをかけることで、椎体終板とインプラントを確実に圧着し、適切なアライメントを獲得した状態で最終締結を行う。
 - 使用後は適切に洗浄・滅菌を行うこと。
- ※詳細な使用方法については、「プロスペースXP手術手技書」を参照すること。

*** <組み合わせで使用する医療機器>**

インサーターには下記製品を代用することもできる。
 販売名: PROSPACE PEEK ケージ用手術器械
 届出番号: 13B1X00218258067



*** <使用方法等に関連する使用上の注意>**

- 使用注意
 - 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拭拭すること。
 - 使用中は接合部に過剰な負荷や負担を掛けないこと。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。
 - 使用後
 - 使用後は出来るだけ早く洗浄を行うこと。
 - 洗浄/消毒工程時間に関する仕様を遵守すること。[不適切な工程時間による洗浄/消毒は製品を損傷するおそれがある]
 - インサーター (SN002R) 以外の器械を洗浄する際の水温は 90℃を超えないこと。[不適切な水温での洗浄/消毒は製品を損傷するおそれがある]
 - インサーター (SN002R) を洗浄する際の水温は 60℃を超えないこと。[不適切な水温での洗浄/消毒は製品を損傷するおそれがある]

手技書を必ずご参照ください。

- 洗浄・消毒剤は、製造業者の示すステンレススチール、シリコンに使用することを許されたものを使用すること。〔不適切な洗浄／消毒剤の使用は製品を損傷するおそれがある〕
 - 洗浄・消毒剤の濃度、水温、洗浄・滅菌時間について、仕様書を遵守すること。〔不適切な洗浄／消毒は製品を損傷するおそれがある〕
- (3) 化学薬品・溶液に対する注意
- 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こと。万が一、接触した場合は迅速に洗い流すなど注意すること。〔不適切な洗浄／消毒薬の使用は製品を損傷するおそれがある〕
 - 不適切な濃度の中和剤または基礎洗浄剤を使用すると、ステンレススチールに化学的損傷を与え、退色およびレーザマーキングの不鮮明化につながるおそれがある。
 - 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。〔不適切な洗浄／消毒薬の使用は製品を損傷するおそれがある〕
 - インサーター（SN002R）に対し機械的洗浄を行う際は、酸化化学薬品（過酸化水素など）を使用しないこと。〔退色や表層の損傷につながるおそれがある〕

****【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）
- 併用禁止（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。
- 金属疲労による破損、分解。

＜重大な有害事象＞

- 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、骨、若しくは関節の損傷。
- 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。また、滅菌後は、滅菌状態が維持される包装を施し、乾燥した、暗所にて保管すること。
 - 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。〔長期間保管の際に異種金属接触腐食を防止するため〕

***【保守・点検に係る事項】**

以下に示す適切な洗浄、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。

- 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、体液及び組織を乾燥させないこと。乾燥すると、残留物が器械に固着し、その後の洗浄工程が困難または無効となり、器械の腐食を招くことになる。
- 使用後は、手術器械をすぐに分解し、適切な状態で洗浄及び滅菌を行うこと。
- 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。
- 機械的洗浄が可能な場合は、洗浄後の消毒効果に対する信頼性の高さから、用手洗浄よりも優先して実施すること。
- 最終滅菌処理を行わない場合は、最後に殺ウイルス消毒剤を必ず使用すること。
- 術後の残留物、薬物、生理食塩水や洗浄・消毒・滅菌時に使用する水などに含まれる塩素や塩化物は、腐食損傷（孔食、応力腐食）の原因となり、ステンレススチール製品の損傷を招くおそれがある。脱塩水を用いて上記の物質をすすぎ、その後よく乾燥させること。
- インサーター（SN002R）に対する超音波洗浄は、機械的洗浄／滅菌後、器械に残留物が確認された場合に使用すること。
- 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) 洗浄

- 血液や体液、その他の組織の凝固を防ぐため、手術器械を 45℃ 以上の熱湯や有効成分（アルデヒド／アルコール）が含まれる消毒剤に浸漬しないこと。
- 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。
- 隠れた隙間や内空、複雑な形状を有する製品の目に見えない部位は、単回使用のシリンジなどを用いて蒸留水ですすぐことが望ましい。

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 洗浄／消毒

用手洗浄および浸漬消毒の場合

＜インサーター（SN002R）以外のシングルピース器械＞

- 用手洗浄に先立ち、十分な水量により消毒液の希釈を確実に行うこと。
- 用手洗浄および浸漬消毒の後は、器械表面に洗い残しがないことを確認すること。
- 必要に応じて洗浄／消毒工程を繰り返すこと。

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	水質
I	消毒洗浄	RT（冷）	15	D-W
II	中間洗浄	RT（冷）	1	D-W
III	消毒	RT（冷）	15	D-W
IV	最終洗浄	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）

- 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ジェットを用いて管空内の汚れを完全に洗い流すこと。

- 乾燥段階ではリントフリークロスなどの柔らかい布や医療用圧縮空気を用いること。

第Ⅰ段階

- 器械表面が洗浄・消毒液内に完全に入るようにし、少なくとも15分間は浸漬させること。
- 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少なくとも1分間洗浄すること。
- 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながら洗浄すること。
- 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・消毒液で十分に（少なくとも5回）洗浄すること。

第Ⅱ段階

- 流水で製品を完全にすすぎ、洗い流すこと（すべてのアクセスできる表面）。
- 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながらすすぐこと。
- 残りの水を完全に洗い流すこと。

第Ⅲ段階

- 器械表面洗浄・消毒液内に完全に浸漬させること。
- 固定されていない部品（例えばセットスクリューやリンク等）は動かしながら洗浄すること。
- 単回使用のシリンジ（20mL）を用いて全てのコンポーネントの内空を洗浄・消毒液で十分に（少なくとも5回）洗浄すること。その後、すべてのアクセスできる表面が洗い流されていることを確認すること。

第Ⅳ段階

- 流水で製品を完全にすすぎ、洗い流すこと（すべてのアクセスできる表面）。
- 固定されていない部品（例えばセットスクリューやリンク等）は動かしながら最終洗浄すること。
- 単回使用のシリンジ（20mL）を用いて全てのコンポーネントの内空を洗浄・消毒液で十分に（少なくとも5回）洗浄すること。
- 残りの水を完全に洗い流すこと。

第Ⅴ段階

- リントフリークロスなどの柔らかい布や圧縮空気など適切な物を用いて製品を完全に乾燥させること。

<インサーター（SN002R）>

- 熱処理滅菌のために、常に完全な脱塩水（少なくとも飲料水として用いられる水質）を使用すること。

段階	手順	温度【℃】	時間【分】	濃度【%】	水質
I	消毒洗浄	RT（冷）	>15	2	D-W
II	すすぎ	RT（冷）	1	-	D-W

RT：室温

D-W：飲料水

第Ⅰ段階

- 器械表面が洗浄・消毒液内に完全に入るようにし、少なくとも15分間は浸漬させること。
- 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少なくとも1分間洗浄すること。
- 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながら洗浄すること。
- 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・消毒液で十分に（少なくとも5回）洗浄すること。
- 製品表面を傷付け、腐食の原因となるので、金属製のブラシあるいはその他の研磨剤は使用しないこと。

第Ⅱ段階

- 流水で製品を完全にすすぎ、洗い流すこと（すべてのアクセスできる表面）。
- 固定されていない部品（例えばネジや関節部等）は動かしながらすすぐこと。

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
- 先端部が破損するおそれのある製品は洗浄前に保護すること。
- 器械はトレイ内の洗浄に適した位置に設置すること（例えばブラインドスポットとなるような場所は避けるなど）。
- インサーター（SN002R）の先端部は開放すること。
- 器械の関節部は開放した状態でトレイ内に配置すること。
- インジェクタキャリッジのすすぎ口に直接内空とチャネルの部品を接続すること。

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	中間すすぎ	>10	1	FD-W
IV	熱水消毒	90	5	FD-W
V	乾燥	—	—	—

D-W：飲料水

FD-W：RO水（完全脱イオン水）

- 機械的アルカリ性洗浄後／消毒後は表面に残留物がないか確認すること。

2) 検査、保守及び点検

- 製品を室温まで冷却させること。
- 機能確認に先立ち、製品の可動部（関節部、プッシャーの構成部、ロッドの装着部など）に、それぞれの滅菌処理に適した非シリコン系、水溶性のメンテナンスオイル（例えば蒸気滅菌には Aesculap STERILIT I オイルスプレー JG600 または STERILIT I 注油タイプ JG598）を使用して毎回潤滑すること。鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないこと。
〔潤滑が不十分な場合または不適切な潤滑油の使用は、製品に損傷（金属の焼付き／摩擦による腐食）が生じる危険性がある〕
- それぞれの洗浄、消毒、乾燥工程が完了したら、器械が確実に乾燥していること、洗い残しがないこと、正常に作動すること、部品に損傷（腐食、さび、変色、緩み、彎曲、ずれ、破損、亀裂、摩耗、窪み、破砕など）がないことを確認すること。
- もし製品が濡れていたり、湿っている場合は乾燥させること。
- 製品に不純物や汚染物が確認できた場合は、洗浄・消毒を繰り返すこと。
- 製品が正確に機能することを確認すること。
- 関連する製品との互換性を確認すること。

3) 維持・管理

- 製品の保管中、再汚染から確実に保護されるよう、しっかりと梱包されていることを確認すること。

4) 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