



機械器具 58 整形機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001
サージマックス脊椎手術用セット

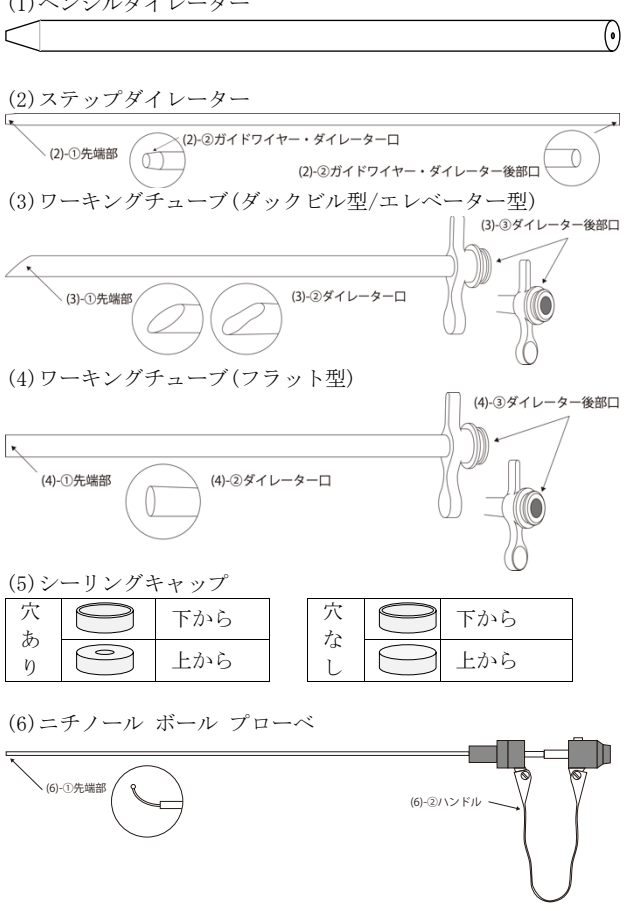
【警告】
クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

1. 化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となるため]
2. 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させるため]
3. 粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となるため]
4. アルカリ性・酸性洗剤・家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず中性洗剤(pH6~8)を使用し、アルカリ性や酸性の洗剤は使用しないこと。また、医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[脱色や腐食の原因となるため]

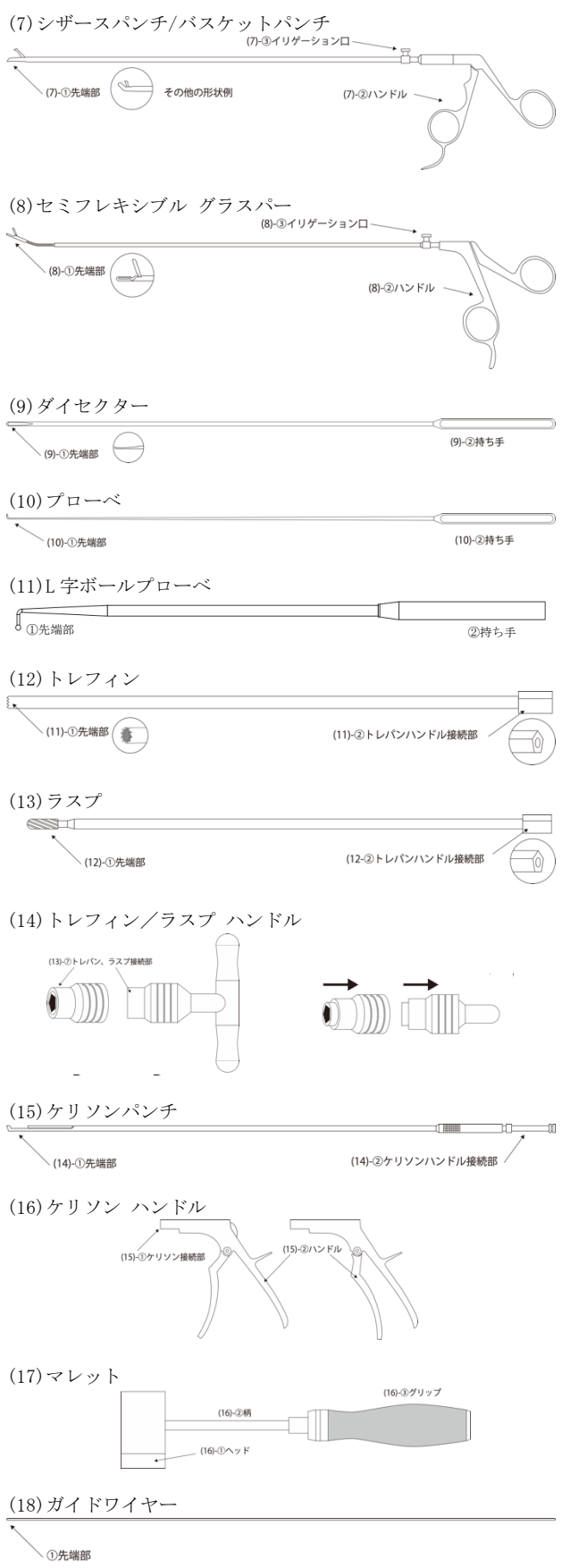
【形状・構造及び原理等】

1, 形状
本品は、手技・症例・部位により、サイズ・形状などに種類がある。主に以下のイメージの様な形状である。



穴あり		下から
穴なし		上から

穴なし		下から
穴あり		上から



(19) グラスパー



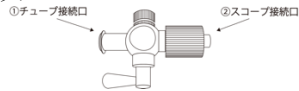
(20) アリゲーターグラスパー



(21) エンドフレックスプローベ



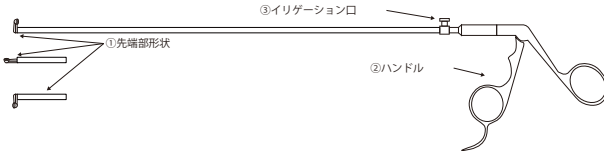
(22) ストップコック



(23) キュレット



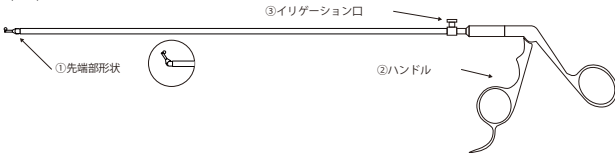
(24) フィンガーキュレット



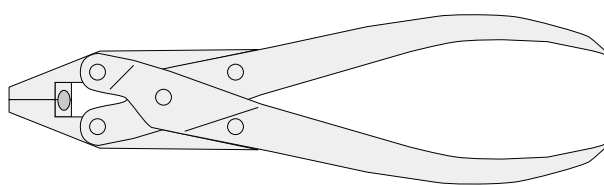
(25) プッシャー



(26) ナーブプローベ



(27) ダイレータリムーバー



(28) チゼル



(29) ボーンキュレット



(30) アクセスポート



(31) フリーアエレベーター



(32) ボールプローベ



(33) レトラクター



(34) ティッシュダイセクター



(35) サクシュンチューブ



(36) ドリルスペーサー



2. 原材料

ステンレス、PE または樹脂またはシリコンまたは PE +PTFE
エンドフレックスプローベ先端部およびガイドワイヤーにニッケル・チタン合金

【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手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

① 本品は使用前に、使用者がオートクレーブ滅菌を行ってから使用する。

② それぞれ、以下の通り操作する

(1) ペンシルダイレータ	ガイドワイヤーで刺入位置を確定し、術野の径を拡大する。
(2) ステップ ダイレータ	ガイドワイヤーで刺入位置を確定しステップダイレータを重ねて術野の径を徐々に拡大する。
(3) ワーキングチューブ(ダックビル型/エレベーター型)	ダイレータを使って拡大した組織に挿入し、ダイレータを抜いてワーキングチューブのみ残し、そこに内視鏡*を挿入する。
(4) ワーキングチューブ(フラット型)	ダイレータを使って拡大した組織に挿入し、ダイレータを抜いてワーキングチューブのみ残し、そこに内視鏡*を挿入する。
(5) シーリングキャップ	ワーキングチューブ、ドライバーのダイレータ挿入口につけて内視鏡のイリゲーションからの生食水の漏れを少なくする。
(6) ニチノール ボール プローベ	先端のボール部分で、先端で組織を押し込んだり、避けたりする。
(7) シザーパンチ/バスケットパンチ	ハンドルを握って先端を開閉させ、組織を摘んだり、切り取る。
(8) セミフレキシブル グラスパー	ハンドルを握って先端を開閉させ、組織を摘んだり、切り取る。
(9) ダイセクター	先端で組織を押し込んだり、避けたりする。
(10) プローベ	先端で組織を押し込んだり、避けたりする。
(11) L字ボールプローベ	先端で組織を押し込んだり、避けたりする。
(12) トレフィン	レフィンハンドルとセットで操作し、組織や骨を削る。
(13) ラスプ	

レフィンハンドルとセットで操作し、組織や骨を削る。
(14)トレフィン/ラスプ ハンドル
ラスプ、トレフィンとセットし、組織や骨を削る。
(15)ケリソンパンチ
ケリソンハンドルに取り付けてハンドルを握って組織を摘んだり、切り取る。
(16)ケリソン ハンドル
ケリソンパンチを取り付けてハンドルを握って組織を摘んだり、切り取る。
(17)マレット
ダイレーターやワーキングチューブ、シースを打ちこむ
(18)ガイドワイヤー
トレフィン及びダイレータを術野へアプローチさせる為の補助として使用する。
(19)カップグラスパー
ハンドルを握って先端を開閉させ、組織を摘んだり、切り取る。
(20)アリゲーターグラスパー
ハンドルを握って先端を開閉させ、組織を摘んだり、切り取る。
(21)エンドフレックスプローベ
先端のボール部分で、先端で組織を押し込んだり、避けたりする。また、イリゲーション/サクシュンの操作を行う。
(22)ストップコック
内視鏡*に接続し、イリゲーション/サクシュンの操作を行う。
(23)キュレット
先端がスプーン形状になっており、硬い組織を削る
(24)フィンガーキュレット
先端がスプーン形状になっており、硬い組織を削る
(25)ブッシャー
先端で組織を押し込む。
(26)ナーブプローベ
先端のボール部分で、先端で組織を押し込んだり、避けたりする。
(27)ダイレーターリムーバー
ダイレーターを掴んで外すときに使用する
(28)チゼル
硬い組織を削るノミ
(29)ボーンキュレット
硬い組織を削るヘラ
(30)アクセスポート
プローブやグラスパー、シザースパンチ、ケリソンを挿入する。
(31)フリーアエレベーター
組織を押し込んだり、避けたりする。
(32)ボールプローベ
組織を押し込んだり、避けたりする。
(33)レトラクター
組織や筋膜などを引いて手術スペースを作る。
(34)ティッシュダイセクター
組織や筋膜などを引いて手術スペースを作る。
(35)サクションチューブ
吸引ホースに接続し、サクシュンの操作を行う。
(36)ドリルスパーサー
ドリル*の挿入深さを調整するための機器

【使用上の注意】

[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。

1、警告

本品は未滅菌品である。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってご使用すること。

2、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。

1) 不具合

- 過大な力を加えたことによる製品の破損
- 金属疲労による製品の破損

2) 有害事象

- 神経、血管及び組織の損傷
- 感染症や壊死
- 金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

周囲温度の範囲： -20℃～60℃

相対湿度の範囲： 10%～90%（結露のないこと）

2) 使用期間

3年(自己認証(自社データ)による。)

3) 有効期間

経年劣化等、破損により安全性が損なわれた場合、またメーカーが本品の安全性が損なわれていると判定した場合には、使用の期限となる。尚、消耗品の為、修理不能である。

【保守・点検に係る事項】

本品の使用、保守点検の責任は使用者側にある。

1. 清掃方法

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 2) 洗浄・滅菌の際は、先端保護に留意すること[衝撃で変形するおそれがあるため]。
- 3) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。
- 4) ウォッシュャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 5) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 6) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 8) 高圧蒸気滅菌は、金属部に直接触れないよう単品で二重包装して行うことを推奨する。また、滅菌後十分冷却してから使用すること [高圧蒸気滅菌後、樹脂部分が柔らかくなり、変形することがあるため]。
- 9) 高圧蒸気滅菌を行う場合は 137℃を超えないこと。
- 10) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15分
126℃	10分
134℃	3分

- 11) 滅菌においては、134℃/8-10分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は18分に延長することも推奨される。

2. 点検

滅菌前、使用前、使用中に以下の点を確認すること。

- 1) プラグやコネクタに破損や亀裂、劣化やその他の変形がないことを確認する。
- 2) 絶縁被覆に破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）などがいないことを確認する。
- 3) その他、使用上不具合を生じる損傷や変形、異常な凸凹、著しい変形、腐食等がないことを確認する。

【主要文献及び文献請求先】

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン(2020年版)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 elliquence international
〒573-1132 大阪府枚方市招提田近1-7
TEL：072-845-6178
製造業者： Elliquence, LLC
エリクエンス（米国）