** 2026 年 6 月改訂（第 6 版）
* 2026 年 5 月改訂（第 5 版）

医療機器届出番号：13B1X10416001001

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（JMDN コード：70963001）

LIF 用手術器械

再使用禁止（ライトケーブル、プッシャーキャップ）

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉
・ 製造元指定以外の製品との併用［摩耗、緩み、破損等を生じるおそれがある。］（「相互作用」の項参照）

〈使用方法〉
・ 再使用禁止（ライトケーブル、プッシャーキャップ）［性能又は品質が低下するおそれがある。］

** **【形状・構造及び原理等】**

〈形状・構造等〉
本品は、以下の構成品からなる。構成品により、サイズ等の違いから複数の種類を有するものがある。

1) アダプター



2) オウル



3) ボックスカッター



4) クランプ



5) コブ



6) アーム



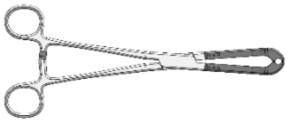
7) クロスバー



8) キュレット



9) ダイレーターホルダー



10) ディストラクター



11) リングキュレット



12) ハンマー



** 13) ハンドル



14) インサーター



15) メスホルダー



16) ライトケーブル



17) ナーブフック



18) スライド



19) ノミ



手術手技書を必ずご参照ください。

20) ペンフィールド



21) プッシャーキャップ



22) ラスプ



23) ラスパトリー



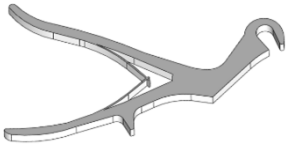
24) リムーバブルツール



** 25) レトラクター



26) リブカッター



27) ロンジュール



28) スクリュードライバー

29) シムインサーター



30) サクションチューブ



31) ターゲティングツール



32) テンプレート



33) トライアル



34) シェーバー

35) レトラクターホルダー



** 36) ダイレーター



〈原材料〉ステンレススチール、チタン合金、アルミニウム合金

〈原理〉
本品は、脊椎固定術等の脊椎手術において用いられる手術器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術において用いられる手術器械である。

【使用方法等】

本品のライトケーブル以外の構成品は、未滅菌品である。使用前に適切な方法で洗浄及び滅菌して使用する。
ライトケーブルは滅菌品であり、直ちに使用できる。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
- 損傷又は摩耗した器械・器具は使用しないこと。異常が認められる場合は、直ちに使用を停止すること。
- ライトケーブル以外の器械・器具は、未滅菌で提供されるため、使用前に洗浄及び滅菌する必要がある。
- 再使用する器械・器具は、滅菌前に洗浄する必要がある。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
- 特定の器械・器具は洗浄前に分解する場合がある。
- 本品を変形させたり加工したりしないこと。
- 製造元指定以外の器械・器具を使用すると、インプラントにかき傷、切痕、鋭角の曲がり等を生じる原因になる。
- 器械・器具が破損した場合、術後合併症が起こるおそれがあるため、破片が体内に残らないようにすること。
- プリオン病感染予防ガイドラインで示されているハイリスク手技に使用された場合、器械・器具の使用後は最新のガイドライン及び添付文書の記載内容に従って器械・器具を処理すること。
- 本品がプリオン病のリスクの高い患者、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。
- 神経損傷やそれに伴う障害のおそれを防ぐために、常に脊髄や神経根を避けるよう細心の注意を払う必要がある。
- インプラントの沈下リスクを最小限に抑えるため、余分な骨終板の除去は避けること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉
本品は、他社の脊椎システムには使用しないこと。

〈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
製造元指定以外の製品	機能不良、破損等が発生する。	医療機器が正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

手術手技書を必ずご参照ください。

〈不具合・有害事象〉
1) 重大な不具合
(1) 破損、変形、腐食、変色、屈曲
(2) 機能不良

2) 重大な有害事象
(1) 神経の損傷、麻痺、疼痛、軟部組織、内臓、周辺血管又は関節の損傷
(2) 感染
(3) 疼痛、不快感又は知覚異常
(4) 神経障害
(5) 硬膜損傷(髄液漏)
(6) 周辺血管、神経及び内臓の穿孔
(7) 骨折
(8) 手術時間の 30 分以上の延長、手技の変更及び再手術
(9) 破損片の体内遺残
(10)器械・器具の材質に対するアレルギー又は過敏症
(11)麻痺
(12)局所的な組織反応

〈高齢者への適用〉
高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉
- 高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。
- 水等の液体の影響を受けない場所に保管すること。

〈有効期間〉
- 【保守・点検に係る事項】の４.に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるときは使用を中止すること。

【保守・点検に係る事項】

1.洗浄
- セットで提供される器械・器具は、滅菌前にセットから取り外して洗浄する必要がある。器械・器具のトレイ、容器、蓋は、目視できれいになるまで個別に洗浄する必要がある。
- 各器械・器具の腐食や部品の磨耗などの劣化がないか目視で検査すること。レーザーマーキングが判読できることを確認し、全ての可動部分が自由に動くことを確認すること。器械・器具が使用に耐えられることを確認するために、洗浄時に目視検査を行う必要がある。
- 推奨された洗浄液を使用して器械・器具、トレイを洗浄すること。苛性溶液(苛性ソーダ)を使用すると、器械が損傷するおそれがある。
- ミネラル分を多く含む水の使用は避けること。
- カニューレ、ヒンジ、格納式機能、嵌合面、凹凸のある表面仕上げを備えた器械・器具などの構造の複雑な器械・器具は、洗浄時に特に注意すること。適切なサイズのブラシでブラッシングし、破片等が残存するおそれのある部分はウォータージェット又は注射器を使用して洗い流すこと。
- 洗浄中は、器械・器具の部品が完全に伸展し開放した位置にあることを確認すること。洗浄する前に、シャフト付き器械・器具からクイック コネクト ハンドル/ノブを取り外すこと。
- 器械・器具の全ての可動部品が洗浄されていることを確認すること。全ての器械・器具は慎重に扱うこと。取り扱いを誤ると、破損したり、正常に機能しなくなるおそれがある。
- 各洗浄ステップの後に器械・器具を目視検査して、器械・器具がきれいになっていることを確認すること。きれいになっていない場合は、きれいになるまで本洗浄手順を繰り返すこと。

2.手動洗浄手順
- 器械・器具を室温の水道水ですすぎ、目に見える汚れを取り除く。
- 製造元の推奨に従って、Prolystica®2X Concentrate Enzymatic Presoak & Cleaner 又は同等品などの酵素溶液を準備し、器械・器具を酵素溶液に浸す。器械・器具を浸した状態で作動させ、少なくとも 10 分間浸す。
- Spectrum Surgical コード#M-16 又は 45-542(又は同等のもの)などの適切なサイズの柔らかい毛ブラシを使用して器械を作動させ、最低 2 分間内腔をブラッシングする。必要に応じて、いくつかの部分を作動させて全ての表面にアクセスする。届きにくい部分には注射器(最低 50ml)又はウォータージェットを使用し、3 回繰り返すことを推奨する。
- 器械・器具を脱イオン/逆浸透(DI/RO)水で少なくとも 1 分間洗い流す。
- 製造元の推奨に従って Prolystica®2X Concentrate Alkaline Detergent などのアルカリ洗浄液を準備し、器械・器具をアルカリ洗浄液に浸して作動し、少なくとも 10 分間超音波処理する。
- 器械・器具を脱イオン/逆浸透(DI/RO)水で十分にすすぎ、洗剤の残留物を全て洗い流す。
- 清潔で糸くずの出ない布又は濾過された圧縮空気を使用して器械・器具を乾燥させる。

3.自動洗浄機での洗浄手順
- カニューレ、内腔、ヒンジ、格納式機能、嵌合面、凹凸のある表面仕上げを備えた器械・器具などの複雑な器械・器具は、洗浄中に特に注意する。適切なサイズのブラシでブラッシングし、破片等が残存するおそれのある部分を室温の水道水でウォータージェット又は注射器を使用して洗い流す。洗浄/消毒器に入れ、標準的な外科用器具のサイクルで処理する。
- 冷たい水道水で 2 分間予洗いする。
- 製造元の推奨に従い、Prolystica®2X Concentrate Enzymatic Presoak & Cleaner 又は同等品などの酵素溶液を使用し、水道水 (最低 66°C/150°F)で最低 1 分間酵素洗浄する。
- 製造元の推奨に従い、Prolystica®2X Concentrate Alkaline Detergent 又は同等品のアルカリ洗浄液を使用し、水道水(最低 66°C/150°F) で最低 2 分間洗浄する。
- 水道水（最低 66°C/150°F）で最低 15 秒間、2 回洗い流す。
- 純水、熱湯（最低 66°C/150°F）で最低 10 秒間すすぐ。
- 熱風(最低 115°C/239°F)、最低 10 分間、乾燥させる。

4.点検
- 各器械・器具、容器、トレイを点検して、目に見える汚染が全て除去されていることを確認する。汚染が認められた場合は、洗浄/消毒手順を繰り返す。
- 可動部品(ヒンジ、ボックスロック、コネクタ、スライド部品など)の動作をチェックして、意図した動作範囲全体でスムーズに動作することを確認する。
- 細長い形状の器械(特に回転する器械)に歪みがないか確認する。
- ドリルビット、リーマー、やすり、その他の切断器械・器具は、アルカリ性洗剤で処理した後に点検する必要がある。
- その他の損傷、磨耗、腐食がないか点検する。

手術手技書を必ずご参照ください。

5. 滅菌及び再滅菌

・ 未滅菌の器械・器具は、使用前に下表のサイクルパラメータ又は各医療機関で検証された滅菌条件を使用して滅菌する必要がある。

《推奨する滅菌条件》

高圧蒸気滅菌(プレバキューム)

滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
132℃	4 分間	45 分以上

・ 滅菌中はトレイを積み重ねないこと。

・ 器械・器具セットは標準構成で検証されている。 滅菌用セットに追加のアイテムを追加しないこと。

＊ **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：ATEC Japan 株式会社

＊ 電 話 番 号：03-6374-0001

外 国 製 造 所：アルファテック　スパイン　インク
（Alphatec Spine, Inc.）

国　　名：アメリカ合衆国

手術手技書を必ずご参照ください。