**2026 年 4 月改訂(第 4 版)
*2023 年 3 月改訂(第 3 版)
Medtronic

IT-0018-D

届出番号：13B1X10244S00014

一般医療機器

機械器具 (58) 整形用機械器具
脊椎手術用器械

JMDNコード:70963001

スクレーパー

** 【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)



2. 材質

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、脊椎手術のために用いる手術器械である。

【使用方法等】

** 椎体終板の処理又は椎体及び椎弓根の処理を施すために、把持部を握り、先端部を回転又は押し引きする。

なお、インプラント挿入深度の確認又は調整に用いるものもある。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 本品の先端(刃先)は鋭利な形状になっているため、取扱いには十分注意すること。また、挿入、取り出しの際には、神経又は血管を損傷しないよう十分注意すること。
2. 骨にネジ山を切る際は、ペディクルの内壁・外壁を破らないよう注意し、必ず確認すること。
3. 椎体終板を切除する際は、術中イメージ等で確認しながら行うこと。また、無理な力を加えないよう注意すること。
4. インストゥルメント等の硬い物と接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

1) 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及び滅菌を実施すること。
2) 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。)

併用注意(併用に注意すること。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が認めていない他社製品	目的の効果が得られないおそれがある。	当社以外の製品と併用できることを検証していない。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
   (1) 本品の破損又は変形
   (2) 本品の機能不良
2) 重大な有害事象
   (1) 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷(髄液漏)、骨折、神経障害等
   (2) 感染
   (3) 破損片の体内遺残
   (4) アレルギー反応
   (5) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
3) その他の有害事象
   患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び液体を避けて保管すること。

2. 有効期間

【保守・点検に係る事項】の「4.使用者による保守点検事項」に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき、及び不具合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. 一般的注意事項

1) 本品は未滅菌で供給されるため、使用前に必ず洗浄及び湿熱滅菌を行うこと。また、使用後は、すみやかに洗浄及び滅菌を行って、清潔な場所で保管すること。
2) 本品の洗浄を自動洗浄(ウォッシャー/ディスインフェクター)のみで実施することは推奨しない。
3) 本品の滅菌は湿熱滅菌以外のガス滅菌、プラズマ滅菌、ガンマ滅菌、乾熱滅菌等を推奨しない。
4) 本品への消毒剤又は殺菌剤の使用は推奨しない。
5) 本品の変性又は劣化が生じるおそれがあるため、135℃を超える温度を加えないこと。
6) 生理食塩水、ハロゲン系水溶液(塩素、臭化物、ヨウ化物等)、アルデヒド系水溶液(グルタルアルデヒド、ホルマリン等)、アルカリ性の洗浄、ホルマリン、水銀及びリンゲル液は本品を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
7) 本品の洗浄は中性の酵素洗剤及び柔らかいスポンジ、ブラシ等を用いること。
8) 洗浄工程で除去されない潤滑剤は、滅菌工程の妨げになるおそれがあるため使用しないこと。
9) 修理に関しては、当社又は当社の許可を得ている修理業者以外では行わないこと。

本品の手技書を必ず参照すること。

2. 洗浄方法

本品の洗浄工程は各施設で定められた基準に従って行うこと。

推奨する洗浄、消毒及び乾燥処理の一例

1) リントフリーの布を用いて目視で確認できる汚れを除去する。
2) 残留物の乾燥を防ぐため、使用後 30 分以内に、水の入ったトレイに本品を浸漬するか濡れた布で覆っておく。
3) 本品は洗浄前に必要に応じて分解する。
4) 水道水で約 3 分間すすぐ。
5) 適切なサイズの毛先の軟らかいブラシ又はパイプブラシを用いて、目視で確認できる汚れを除去する。中空部を有する手術器械は特に注意すること。
6) 目視で確認できるすべての汚れを除去する。
7) 製造元の指示に従って酵素洗剤を調整し、本品を約 45～60 分浸漬する。
8) 酵素洗剤を水道水で約 3 分間すすぐ(中空部は水道水を注入するなどしてすすぐ。)。
9) 製造元の指示に従って酵素洗剤を再度調整し、超音波洗浄機で約 45～60 分洗浄する。
10) 酵素洗剤を水道水で約 3 分間すすぐ(中空部は水道水を注入するなどしてすすぐ。)。
11) 脱イオン水を用いて更に 3 分間すすぐ。
12) 清潔で吸水性のあるリントフリーの布を用いて乾燥させる。
13) 本品に汚れ等が残っていないことを確認する。

3. 滅菌方法

湿熱滅菌の条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。なお、製造元が推奨する滅菌方法の一例を以下に示す。

湿熱滅菌法

	前真空方式	重力置換方式
温度(℃)	134	134
滅菌時間(分)	20	20

4. 使用者による保守点検事項

本品は毎回の使用前に以下の項目を点検すること。

1) 本品に変色、腐食、汚れ、さび、亀裂、過度な消耗、部品の欠落等の外観異常がないこと。特に先端の刃先又は動作部は注意して確認すること。
2) 各部品(ハンドル部、シャフト部等)及びそれらを固定しているネジ、ピンの外れ、緩み等がないこと。
3) 対応する手術器械又はインプラントと正しく組み合わせることができること。
4) ラチェット機能、ハンドルのロック機能、ストッパー機能等が正しく動作すること。
5) 操作部及び可動部が正しく動作及び機能していること。
6) レーザーマーキング、エッチング等の表示が判読可能であること。
7) 窓を有する製品に関しては、窓部分に汚れがないこと。



8) ネジ山を有する製品に関しては、ネジ山の変形がないこと。



【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: メドトロニックソファモアダネック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-305