DS-CPSK-04
*2024 年 12 月改訂（第 4 版）
2018 年 11 月改訂（第 3 版（新記載要領に基づく改訂））

届出番号：13B1X00204DS0007

類別：機械器具　58　整形用機械器具
一般医療機器　一般的名称：脊椎手術用器械（JMDN ｺｰﾄﾞ：70963001）

CPS 器械セット

【形状・構造及び原理等】

1. 材質
ステンレススチール

2. 形状・構造

MINI ナット レンチ 5.5	
MINI ナット レンチ 6.0	
MINI サイドハンドル L-レンチ 5.5	
MINI サイドハンドル L-レンチ 6.0	
CPS 用プローブ(カーブ)	
CPS 用プローブ(ストレート)	
VSP・ペディクル・サウンダープローブ	
VSP カニュレイテッド・スクリューカッター	
3.0MM タップ	
MINI テーパーボーンタップ 3.5	
MINI テーパーボーンタップ 4.0	
MINI テーパーボーンタップ 4.5	
W-H トロカー	
トルクレンチ・ハンドル(60/100IN-LBS)	
1/8 ヘックストルクドライバーシャフト	
スモールディストラクター(ハーリントンタイプ)	
ラージ・ディストラクター(ボベチコ)	
コンプレッサー(ゲインズタイプ)	
ラミナ・フックスターター	
トランスバースプロセス・フックスターター	

6.35MM ロッド・プッシャー	
コネクター・ポジショナー	
3/16 (4.75MM)フックドライバー	
ロッド(サイド)カッター	
ボーン・マーカー(8 本入り)	
ペディクルマーカー(シングル)	
ペディクルマーカー(ダブル)	
テーブルタップ・ロッドカッター	
アングルド・フックホルダー	
3/16 (4.75MM)ロッド・ホルダー	
5/16　オープンエンド・レンチ	
ストレート・キャリパー	
1/8 メイル・ヘックスドライバー	
オープンフック・キャップ・リムーバー	
オープン・フックホルダー	
ペディアトリック ISOLA ディストラクター	
リング・ハンドル・ロッド・ホルダー	
ISOLA トグルフリーフックホルダー	
ISOLA トグルフリーフックホルダー(アングルド)	
ロッドベンダーフラット	

使用するインプラントの手技書等を必ずご参照下さい

MCC ﾍﾞﾝﾀﾞｰ左 MCC ﾍﾞﾝﾀﾞｰ右 IN-SITU ﾛｯﾄﾞﾍﾞﾝﾀﾞｰ	
ﾌﾚﾝﾁﾍﾞﾝﾀﾞｰ	
2.5MM ﾎﾞｰﾝｽｸﾘｭｰﾚﾝﾁ	
ﾌﾟﾚｰﾄﾍﾞﾝﾀﾞｰ右 ﾌﾟﾚｰﾄﾍﾞﾝﾀﾞｰ左	
MINI VSP ｾﾙﾌﾘﾃｲﾆﾝｸﾞﾍｯｸｽﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ	
ﾎﾟﾘｱｷｼｬﾙﾜｯｼｬｰｲﾝｻｰﾀｰ	
MCC ﾅｯﾄｽﾀｰﾀｰ	
MCC ﾅｯﾄﾚﾝﾁ	
ｺﾝﾊﾞｲﾝﾄﾞ ｵｰﾌﾟﾝ ｴﾝﾄﾞﾚﾝﾁ	
MINI-VSP ｽｸﾘｭｰｶｯﾀｰ	
ﾛｯﾄﾞﾍﾞﾝﾀﾞｰ(ﾊﾞｰﾀｲﾌﾟ)	
CPS ﾍﾟﾃﾞｨｸﾙﾌｨｰﾗｰ	
ｽﾀｰﾀｰｵｳﾙ(ﾋﾟｽﾄﾙｸﾞﾘｯﾌﾟ付)	
ﾎﾞｰﾙﾁｯﾌﾟﾌｨｰﾗｰ(ｽﾄﾚｰﾄ)	
ﾎﾞｰﾙﾁｯﾌﾟﾌｨｰﾗｰ(ｶｰﾌﾞ)	
ｽﾓｰﾙ･ｺﾝﾌﾟﾚｯｻｰ	
ﾕﾆﾊﾞｰｻﾙ･ﾒｲﾙ･ﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ	
ﾛｯﾄﾞ/ﾌﾟﾚｰﾄﾎﾙﾀﾞｰ	
ﾓﾃﾞｭﾗｰﾊﾝﾄﾞﾙ#4	
ｻｰｳﾞｨｶﾙｺﾈｸﾀｰ用ﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ	
MINI-VSP ﾍｯｸｽﾚﾝﾁ	

MINI ｻｲﾄﾞﾊﾝﾄﾞﾙﾚﾝﾁ L-ﾚﾝﾁ 5.5#PSB MINI ｻｲﾄﾞﾊﾝﾄﾞﾙﾚﾝﾁ L-ﾚﾝﾁ 6.0#PSB	
MINI ﾅｯﾄ ﾚﾝﾁ 5.5#PSB MINI ﾅｯﾄ ﾚﾝﾁ 6.0#PSB	
MINI ｵｰﾌﾟﾝｴﾝﾄﾞﾚﾝﾁ 5.5	
MINI ｵｰﾌﾟﾝｴﾝﾄﾞﾚﾝﾁ 6.0	
MINI ﾃｰﾊﾟｰﾎﾞｰﾝﾀｯﾌﾟ 3.5MM MINI ﾃｰﾊﾟｰﾎﾞｰﾝﾀｯﾌﾟ 4.0MM MINI ﾃｰﾊﾟｰﾎﾞｰﾝﾀｯﾌﾟ 4.5MM	
MINI-VSP ﾌﾟﾚｰﾄ･ﾍﾞﾝﾀﾞｰ	

【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術器械である。

【使用方法等】

1. 滅菌方法

本品は、洗浄・滅菌した後に使用すること。
本品は､以下の推奨滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌をおこなうこと。

〈推奨滅菌方法〉高圧蒸気滅菌
〈推奨滅菌条件〉
プレバキューム 132～135℃ ： 6 分
プレバキューム 134～137℃ ： 4 分

2. 使用方法

- インプラント設置の準備、設置位置の確認に使用する器械
  W-H ﾄﾛｶｰ
  ｽﾀｰﾀｰｵｳﾙ(ﾋﾟｽﾄﾙｸﾞﾘｯﾌﾟ付)
  CPS 用ﾌﾟﾛｰﾌﾞ(ｶｰﾌﾞ)
  CPS 用ﾌﾟﾛｰﾌﾞ(ｽﾄﾚｰﾄ)
  CPS ﾍﾟﾃﾞｨｸﾙﾌｨｰﾗｰ
  ﾎﾞｰﾙﾁｯﾌﾟﾌｨｰﾗｰ(ｽﾄﾚｰﾄ)
  ﾎﾞｰﾙﾁｯﾌﾟﾌｨｰﾗｰ(ｶｰﾌﾞ)
  VSP･ﾍﾟﾃﾞｨｸﾙ･ｻｳﾝﾀﾞｰﾌﾟﾛｰﾌﾞ
  MINI ﾃｰﾊﾟｰﾎﾞｰﾝﾀｯﾌﾟ 3.5MM
  MINI ﾃｰﾊﾟｰﾎﾞｰﾝﾀｯﾌﾟ 4.0MM
  MINI ﾃｰﾊﾟｰﾎﾞｰﾝﾀｯﾌﾟ 4.5MM
  MINI ﾃｰﾊﾟｰﾎﾞｰﾝﾀｯﾌﾟ 3.5
  MINI ﾃｰﾊﾟｰﾎﾞｰﾝﾀｯﾌﾟ 4.0
  MINI ﾃｰﾊﾟｰﾎﾞｰﾝﾀｯﾌﾟ 4.5
  3.0MM ﾀｯﾌﾟ
  ﾍﾟﾃﾞｨｸﾙﾏｰｶｰ(ﾀﾞﾌﾞﾙ)
  ﾍﾟﾃﾞｨｸﾙﾏｰｶｰ(ｼﾝｸﾞﾙ)
  ﾗﾐﾅ･ﾌｯｸｽﾀｰﾀｰ
  ﾄﾗﾝｽﾊﾞｰｽﾌﾟﾛｾｽ･ﾌｯｸｽﾀｰﾀｰ
  ﾎﾞｰﾝ･ﾏｰｶｰ(8 本入り)
  ﾓﾃﾞｭﾗｰﾊﾝﾄﾞﾙ#4

- 寸法測定に使用する器械
  ｽﾄﾚｰﾄ･ｷｬﾘﾊﾟｰ

- インプラントの締結に使用する器械
  ｻｰｳﾞｨｶﾙｺﾈｸﾀｰ用ﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ
  MINI ﾅｯﾄ ﾚﾝﾁ 5.5
  MINI ﾅｯﾄ ﾚﾝﾁ 6.0
  MINI ｻｲﾄﾞﾊﾝﾄﾞﾙ L-ﾚﾝﾁ 5.5
  MINI ｻｲﾄﾞﾊﾝﾄﾞﾙ L-ﾚﾝﾁ 6.0
  5/16 ｵｰﾌﾟﾝｴﾝﾄﾞ･ﾚﾝﾁ

コンバインド オープン エント゛レンチ
MCC ナットレンチ
MCC ナットスターター
1/8 メイル・ヘックスドライバー
オープンフック・キャップ・リムーバー
トルクレンチ・ハント゛ル(60/100IN-LBS)
1/8 ヘックストルクドライバーシャフト
MINI オープンエント゛レンチ 5.5
MINI オープンエント゛レンチ 6.0
MINIVSP セルフリテイニング゛ヘックスド゛ライバー
MINI-VSP ヘックスレンチ
MINI サイド゛ハンド゛ルレンチ L-レンチ 5.5#PSB
MINI サイド゛ハンド゛ルレンチ L-レンチ 6.0#PSB
MINI ナット レンチ 5.5#PSB
MINI ナット レンチ 6.0#PSB
ユニバーサル・メイル・ドライバー

- インプラントの把持・挿入に使用する器械
2.5MM ボーンスクリューレンチ
3/16 (4.75MM)フック゛ライバー
アング゛ルド゛・フックホルダー/トグ゛ルフリー
リング゛・ハンド゛ル・ロッド゛・ホルダー
3/16 (4.75MM)ロッド゛・ホルダー
オープン・フックホルダー
ポリアキシャルワッシャーインサーター
ISOLA トグ゛ルフリーフックホルダー
ロッド゛/プレートホルダー

- インプラントの形状を整えるのに使用する器械
MCC ベンダー右
MCC ベンダー左
ロッド゛ベンダーフラット
IN-SITU ロッド゛ベンダー
フレンチベンダー
プレートベンダー右
プレートベンダー左
ロッド゛ベンダー (バータイプ)
MINI-VSP プレート・ベンダー

- インプラントの設置位置の調整に使用する器械
スモール・コンプレッサー
スモールディストラクター(ハーリントンタイプ)
ラージ・ディストラクター(ボヘチコ)
6.35MM ロッド゛・プッシャー
コンプレッサー(ゲインズタイプ)
ペディアトリック ISOLA ディストラクター
コネクター・ポジショナー
VSP カニュレイテッド゛・スクリューカッター
MINI-VSP スクリューカッター
ロッド゛(サイド゛)カッター
テーブルタップ・ロッド゛カッター

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
(1) 本品を用いてインプラントを過度に曲げる、傷つける、強打するといった行為はしないこと。
(2) 電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと。
(3) 本品を扱う際は、応力を掛け、変形・破損させないように注意すること。
(4) 本品の破損、もしくは本品使用に起因するインプラントの破損により破片が生じた場合、確実に体内より除去すること。
(5) 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、機器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機器を処理すること。
(6) 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。
(7) クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD)、変異型 CJD、その他の伝達性海綿状脳症 (TSE) 及び関連する感染症の患者、又はその疑いのある患者に対しては、単回使用の機器を使用して治療することが推奨される。使用したすべての機器は、地域の手順やガイドラインに従って安全に廃棄すること。

＜術前の注意＞
(1) 使用前の点検において手術に必要な医療機器が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。
(2) 使用上必要な表示等が判読できない場合は、使用しないこと。
(3) 使用前に洗浄し、【使用方法等】「滅菌方法」より滅菌を行うこと。

＜術中の注意＞
(1) 本品に異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。
(2) 本品を使用しインプラントを締結する場合は、嵌合部に確実に装着し、インプラントと本品の軸方向を維持しながら正しく締結すること。
(3) テーパーナットなどのナット類やセットスクリュー挿入の際に抵抗を感じたら、ネジ山の損傷を避けるため必ず挿入を止め、半周ほど逆回転させてから再挿入すること。
(4) 併用する医療機器は、弊社指定の脊椎手術用製品に限定する。特に、CPS システムのスロッテッドコネクターのセットスクリューの最終締結には、専用のトルクレンチ、MINI VSP セルフリテイニング ヘックスドライバーを用いて行う。
(5) 過度な力を加えた操作を行わないこと。特に、CPS システムのナットは、締結を確認したらそれ以上の過度な力を加えた操作を行わないこと。

＜術後の注意＞
(1) 手術室に搬入された本品については、未使用であっても、医療用中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物がついていないか確認した後、滅菌し乾燥すること。

2. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
- 破損・変形
(2) 重大な有害事象
- 手術外傷または本品による神経、血管または臓器等の損傷
- 早期感染あるいは遅発性感染症
- 空気・血液凝固等による塞栓
- 骨折
- 麻痺
- 破損した本品の摘出困難およびそれに付随する体内遺残
- 体内遺残した本品による遅発性の過敏症やアレルギー反応の発症
(3) その他の有害事象
- 本品の使用に際する患者の組織損傷および手術従事者の受傷

3. 高齢者への適用
骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折または、インプラントのゆるみ等が起こる可能性が高いため慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
(1) 室温保存
(2) 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 耐用期間
(1) 繰り返し再使用することで、器械の寿命および機能にわずかながら影響を与えることがある。
(2) 再使用可能な器械の製品寿命は、一般に外科的使用で生じる摩耗または破損の程度によって決定される。

***【保守・点検に係る事項】**

＜使用者による保守点検事項＞
1. 洗浄における重要な基本的注意
(1) 使用する洗浄剤、消毒剤、および洗浄/消毒機器の製造元が公表する指示および警告に従うこと。また、強アルカリ性／強酸性の洗剤または消毒剤を使用しないこと。
(2) 洗浄および滅菌を行う際は、温度が 140℃を超えないようにすること

(3) 強アルカリ性条件はアルミニウムの部品に破損を与える可能性がある。
(4) チューブ、蝶番、スライド機構、接合面、表面加工などのある複合型の器械を扱う場合の洗浄は、特に注意する必要がある。器械のこのような部分は、自動洗浄処理を行う前に、手作業で予備洗浄を行う必要がある。
(5) 腐食の恐れがあるため、次亜塩素酸塩溶液との接触は避けること。

2. 洗浄前の注意
(1) 本品使用後はできるだけ早く洗浄等を行うこと。直ちに洗浄できない場合は、組織片などの汚れが乾燥して固着するのを防ぐために、器械を適切な洗剤に浸漬すること。ただし、腐食を避けるために、長時間接触させないこと。
(2) 腐食の恐れがあるため、生理食塩水に長時間接触することは避けること。
(3) 汚れがひどい場合は、ディスポーザブルの布で取り除くこと。

3. 洗浄の準備
(1) 分解洗浄が必要な器械については、分解を行うこと。

4. 手動洗浄
(1) すべての手術器械
以下の手順に従って洗浄を行うこと。
- 精巧な器械は、他の器械とは分けて洗浄する。
- 取り外して洗浄するべき器械は分解する。
- 酵素洗浄剤の取扱い説明書に従って、酵素洗浄溶液を用意する。
- 本品を酵素洗浄溶液に 5 分浸す。
- 器械の形状に最も合う手動洗浄(2)もしくは(3)を選択して行う。
- 組織残屑をきれいにし、ブラシの届きにくい場所、表面加工された部分、すきまなどは、特に念入りに行う。
- 器械を温水で完全に洗い流す。
- 中性洗剤を用いて、超音波洗浄を 10 分行う。
- 器械を温水で完全に洗い流す。
- 最終洗浄後は、直ちに器械を乾燥させる。

(2) 中空、管腔または穴形状の手術器械
- 中空、管腔または穴形状を洗浄する際は、非金属性の柔らかいブラシを用いること。出し入れしたり回転させたりして付着物を取り除くこと。さらに酵素洗浄液を満たしたシリンジを用いてフラッシュすること。
- すすぎの時は特に注意を払い、中空、管腔または穴形状を温水でフラッシュすること。
- フィルターを通した圧縮空気で内部を乾燥させること。

(3) 可動部を持つ手術器械
- 洗浄時には、エアロゾルの発生をさけるため、器械を洗浄剤に十分に浸すこと。非金属性の柔らかいブラシを用いて、血液や組織片を取り除くこと。溝、割れ目、継ぎ目などの届きにくい部分は、洗浄に注意すること。ヒンジやスプリング、ロック機構部等は、付着している血液や組織片を取り除くために、すべての可動部を動かしながら洗浄すること。可動機構を持つものについては、可動する部分についても十分に洗浄を行うこと。フレキシブルシャフトを持つものについても、洗浄液の中に漬けて十分に洗浄すること。
- すすぎの時は、可動部分に特に注意を払ってすすぎを行うこと。可動部分は可動させながらすすぐこと。可動機構を持つものについては、可動する部分についても十分に洗浄を行うこと。フレキシブルシャフトを持つものについてもすすぎ液の中に漬けて十分に洗浄すること。
- フィルターを通した圧縮空気で内部を乾燥させること。

5. 自動洗浄
(1) 構造に複合型の特徴を持つタイプの器械の場合は、こびり付いた汚れをよく落とすために、自動洗浄の前に手作業で洗浄することが必要である。エアロゾルの発生を防止するために、ブラシでこする、機構部を動かす、ゆする、灌注するなどの操作は洗浄溶液の液面下で行うこと。
(2) 有効性が確認されている洗浄消毒装置を“INSTRUMENT”サイクル機能を選択し、自動洗浄用中性洗剤を使用して洗浄すること。洗浄サイクルは、酵素による前洗浄、洗浄、すすぎ、加熱すすぎ、乾燥の各ステップで構成されている必要がある。
(3) 蝶番を開き、管腔や穴の水がよく切れるようにして、器械を装置の中に置くこと。
(4) 重い器械は容器の底部に置くこと。精巧な器械の上には重いものを置かないこと。
(5) キュレットなどの凹面のある器械の場合は、水切りをよくするために、凹面を下に向けて置くこと。

6. 洗浄後の注意
(1) 滅菌または保管の前にすべての器械を検査し、表面、チューブ、穴、可動部から完全に汚れが除去されたことを確認すること。
(2) 目視による検査が難しい部分の場合は、3%の過酸化水素水溶液に漬けるか、それを流しかけて、器械に血液が付着していないかどうかを確認すること。気泡が発生した場合は、血液が付着している。過酸化水素水を使用した後は、器械を十分にすすぐこと。
(3) 汚れが残っている場合は、器械をもう一度洗浄すること。

7. 目視検査及び機能検査
(1) 刃先には刃こぼれがなく、刃が連続してついていることを確認すること。またジョー部も同様に確認を行うこと。可動部のある部分が、過度のあそびがなく、滑らかに動くことを確認すること。
(2) ロック機構部のある器械は、滑らかに閉じ、しっかりと固定できることを確認すること。
(3) 長く細い器械は、湾曲や変形がないことを確認すること。

***【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　：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
URL: jnj.co.jp

©J&J KK