

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 コード：70963001）

CONDUIT Lateral 器械セット

【形状・構造及び原理等】

1. 材質
ステンレス鋼
2. 形状・構造
(1) 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用器械である。
(2) 本品は再使用可能である。

一連番号	製品名	外観写真（代表例）
1	ディストラクター ラテラル 8mm	
2	ディストラクター ラテラル 10mm	
3	ディストラクター ラテラル 12mm	
4	ディストラクター ラテラル 14mm	
5	ディストラクター ラテラル 16mm	
6	シェーバー ラテラル 8mm	
7	シェーバー ラテラル 10mm	
8	シェーバー ラテラル 12mm	
9	シェーバー ラテラル 14mm	
10	シェーバー ラテラル 16mm	
11	トリアルインサーター ラテラルアウターシャフト	
12	トリアルインサーター ラテラル インナーシャフト	
13	インプラントインサーター ラテラル アウターシャフト	
14	インプラントインサーター ラテラル インナーシャフト	
15	インプラントブッシャー ラテラル	
16	トリアル ラテラル 0° H8×W18mm	
17	トリアル ラテラル 0° H10×W18mm	
18	トリアル ラテラル 0° H12×W18mm	
19	トリアル ラテラル 0° H14×W18mm	

一連番号	製品名	外観写真（代表例）
20	トリアル ラテラル 0° H16×W18mm	前段と同じ
21	トリアル ラテラル 8° H8×W18mm	
22	トリアル ラテラル 8° H10×W18mm	
23	トリアル ラテラル 8° H12×W18mm	
24	トリアル ラテラル 8° H14×W18mm	
25	トリアル ラテラル 8° H16×W18mm	
26	トリアル ラテラル 16° H10×W18mm	
27	トリアル ラテラル 16° H12×W18mm	
28	トリアル ラテラル 16° H14×W18mm	
29	トリアル ラテラル 16° H16×W18mm	
30	トリアル ラテラル 0° H8×W22mm	
31	トリアル ラテラル 0° H10×W22mm	
32	トリアル ラテラル 0° H12×W22mm	
33	トリアル ラテラル 0° H14×W22mm	
34	トリアル ラテラル 0° H16×W22mm	
35	トリアル ラテラル 8° H8×W22mm	
36	トリアル ラテラル 8° H10×W22mm	
37	トリアル ラテラル 8° H12×W22mm	
38	トリアル ラテラル 8° H14×W22mm	
39	トリアル ラテラル 8° H16×W22mm	
40	トリアル ラテラル 16° H10×W22mm	
41	トリアル ラテラル 16° H12×W22mm	
42	トリアル ラテラル 16° H14×W22mm	
43	トリアル ラテラル 16° H16×W22mm	

手技書を必ずご参照ください

【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再使用可能な手術用器械である。

【使用方法等】

1.使用前

本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち洗浄及び滅菌してから使用すること。本品の検証されている滅菌方法及び滅菌条件は以下のとおりである。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：

コンディショニングフェーズ	滅菌時間	滅菌温度	乾燥時間
プレバキューム	4 分	132℃	30-60 分
プレバキューム	3 分	134℃	30-60 分

2. 使用時

以下に示した使用方法是脊椎固定に使用する際の一般的な使用方法である。

※のついた製品は本品には含まれない。

- (1) ディストラクター並びにシェーバーは椎間板腔のディストラクションまたは椎間板の廓清に用いる。
- (2) トライアルインサーター ラテラル インナーシャフトをトライアルインサーター ラテラル アウターシャフトに挿入し、持ち手部分にインサーターノブ※を取り付ける。適切なサイズのトライアルを選択し、トライアルインサーターに装着する。必要に応じて、トライアルを適切な角度に調整する。トライアルを椎体間に挿入し、適切なサイズのインプラント※を選択する。
- (3) インプラントインサーター ラテラル インナーシャフトをインプラントインサーター ラテラル アウターシャフトに挿入し、持ち手部分にインサーターノブを取り付ける。適切なサイズのインプラントを選択し、インプラントインサーターに差し込み、インプラントインサーターを 90 度時計回りに回転させ装着する。必要に応じて、インプラントを適切な角度に調整する。インプラントを椎体間に挿入し、適切な位置に設置する。
- (4) インプラントプッシャーを用い、必要に応じてインプラントの位置を調整する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1.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) ひび、へこみ、その他の損傷は、器械の破損や組織損傷につながる可能性がある。
- (3) 洗浄及び滅菌を行う際は、140℃を超えないようにすること。
- (4) 超音波、器械洗浄および滅菌を含む反復処理サイクルが器械の寿命や機能に及ぼす影響はごくわずかである。
- (5) 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磨耗または破損の程度によって決定される。
- (6) 器械の損傷および磨耗としては、腐食（さび、穴）、変色、過剰な傷、剥がれ、磨耗および亀裂などが含まれるが、これらに限定されるものではない。
- (7) 正しく機能しない器械、製品番号・マーキングが認識不能な器械、損傷または過剰に磨耗した器械は使用しないこと。

2.術中の注意

- (1) 患者の負傷を防ぐため、閉創の前に、術野に器械や部品が残っていないことを確認すること。

3.術後の注意

- (1) 表面へのこびり付きを防ぐため、手術における使用後、器械が乾燥しないよう注意すること。また、器械の洗浄前に器械に付着した血液、組織片をスポンジ、布、やわらかいブラシで拭き取る。水や洗浄剤（医療機器に対し使用可能と記載されているもの）または両方を使用してもよい。
- (2) 使用時に目視で確認した血液や組織片を除去できない場合は、乾燥を防止するために器械を運搬し（例えば、精製水で湿らせたタオルで覆う）、指定された処理区域でできる限り速やかに洗浄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 本品が使用中に破損した場合は、患者の負傷を防ぐため、術野に本品の破損片等が残存していないことを確認すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 破損・変形
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 手術外傷または本品による神経、血管または臓器等の軟部組織の損傷
 - 2) 感染
 - 3) 骨折
 - 4) 麻痺
 - 5) 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
 - 6) 局所的な組織反応

3. 高齢者への適応

- (1) 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な使用を要する。

【保管方法及び有効期間等】

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1) 使用する洗浄剤、消毒剤、及び洗浄/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。
- (2) 生理食塩水や塩素溶液を含む消毒剤、または外科用消毒薬（ヨウ素またはクロルヘキシジン含有製品など）は使用を避けること。
- (3) pH 7～9 の洗浄剤を使用すること。
- (4) 強アルカリ性の洗浄剤(pH>10) は、アルミニウム製等の部品に損傷を与える可能性があるため、使用しないこと。
- (5) 器械を損傷する可能性があるため、スチールウール、ワイヤーブラシ、研磨剤などを使用しないこと。
- (6) 器械は、トレイやケースとは別にして洗浄すること。トレイやケースは滅菌準備、保管、術中使用時に器械を整理するために設計されている。また、ケースの蓋は取り外して洗浄を行うこと。
- (7) 中空、小さな隙間及び可動部や複雑な形状の部分を完全に水（又は洗剤溶液）で洗い流し、汚れや組織片が乾燥しないようにする。

- (8) 鋭利な器械の取扱い及び清掃には注意を払うこと。怪我のリスクを減らすために別々で洗浄することを推奨する。
- (9) 複数の部品からなる器械または複雑な器械は、洗浄のために分解すること。
- (10) 可動部品（例：ラチェット、ボックスロック、ヒンジ部等）を備えたデバイスは、手動洗浄中に作動させ、洗浄が行き届くようにすること。
- (11) 中空構造を有する器械は、手動で洗浄すること。中空部分と同径のブラシを使用し、ねじりながらブラシを中空部分の全長にわたり押し入れ、組織片を取り除くこと。その際、ブラシは中空部分の径に合わせて、大きすぎたり小さすぎたりするものを使用しないこと。ブラッシング後、水で洗い流し、すべての中空部分に清潔な圧縮空気を吹き込むこと。
- (12) 目に見える汚れ、損傷又は湿気がないことを確認するために、器械を照明下で目視検査すること。
- (13) 洗浄後、滅菌前に以下の点検を行うこと。
 - ・水分が付着していないこと。水分が検出された場合は、手動で乾燥すること。
 - ・清浄が十分行われていること。検査中に汚れの残留が見られた場合、完全に除去できるまで洗浄工程を繰り返すこと。
 - ・損傷（腐食、さび、穴、変色、過剰な傷、剥がれ、亀裂、および摩耗など）がないこと。
 - ・正しい機能（切削器械の鋭さ、フレキシブルデバイスの屈曲、ヒンジ／ジョイント／ボックスロックおよびハンドル、ラチェットおよび連結部分などの可動機構の動作など）が保たれていること。
- (14) 可動部には、水溶性潤滑剤を注すこと。潤滑剤は、医療機器での使用を認可され、生体適合性と蒸気滅菌の適合性が保証されたものを使用すること。
- (15) 必要に応じて、提供されたケース内の所定の場所に洗浄・乾燥した本品を置くこと。
- (16) 洗浄方法には手動と自動の2種類があり、少なくとも1種類は実施すること。

[手動洗浄の場合の手順]

- (1) 製造元の指示に従って、中性又は弱アルカリ性洗浄液（pH 7～9）を用意する。手動洗浄の場合、溶液の温度は40℃以下とする。
注意点：洗浄液に酵素が含まれている場合がある。アルミニウムセーフアルカリ洗浄剤を使用することができるが、製剤処方によって材質適合性が経時的に変化する可能性がある。材料の適合性は洗剤の製造業者に確認すること。
- (2) 器械及び構成品を洗浄液に少なくとも5分間浸す。
- (3) 浸漬した状態で、毛先の柔らかい非金属性のブラシ（ナイロンなどのプラスチック製の毛）またはスポンジを使用し、器械表面のすべての血痕や組織片を1分間かけて完全にこすり洗いすること。
- (4) すべての中空部分が完全に洗浄されていることを確認すること。ねじりながらブラシを中空部分の全長にわたり押し入れ、組織片を取り除く作業を少なくとも1分間実施すること。
- (5) 洗浄時に、ジョイント、ハンドル及びその他の可動部を作動させ、すべてのエリアを洗剤溶液に曝露させる（該当する場合）。すべての中空、止まり穴、小さな隙間、可動部や複雑な形状の部分を最低1分間洗浄すること。
- (6) すべての器械を、40℃未満の水道水に1分間以上完全に浸し、組織片、汚れ、洗浄液が取り除かれたことを目視で確認できるまで洗い流す。水道水を充填した容量の大きいシリンジ（例：50 mL以上）を使用して、中空、止まり穴、小さな隙間、可動部分及び複雑な形状の部分を完全に洗い流す。ジョイント、ハンドル及びその他の可動部分を作動させ、満遍なくすすぐ。
- (7) 製造業者の指示に従って調製した中性又は弱アルカリ性 pH 洗剤（pH 7～9）を用いた超音波タンクに器械を浸す。容量の大きいシリンジ（50 mL以上）を使用して、すべての中空、止まり穴、小さな隙間、及び可動部や複雑な形状の部分を洗浄液で洗浄し、エアポケットや気泡の形成を最小限に抑えること。

注意点：超音波洗浄は、洗浄する表面が洗浄液に浸漬されている場合のみ有効である。エアポケットがあると、超音波洗浄の有効性が低下する。

- (8) 製造業者の指示に従って、10分間以上超音波洗浄を行う。洗浄バリデーションに使用したバリデーション済みサイクルの例には、25℃で10分間、40 kHzが挙げられる。
- (9) すべての器械を、40℃未満の水道水に1分間以上完全に浸し、組織片、汚れ、洗浄液が取り除かれたことを目視で確認できるまで洗い流す。水道水を充填した容量の大きいシリンジ（例：50 mL以上）を使用して、中空、止まり穴、小さな隙間、可動部や複雑な形状の部分を完全に洗い流す。ジョイント、ハンドル及びその他の可動部分を作動させ、十分にすすぐ。
- (10) 器械を取り出し、40℃未満の臨界水（RO、脱イオン、蒸留などの工程で発生する高純度の水）で15秒以上洗浄を繰り返す。
- (11) 清潔で柔らかい糸くずの出ない布、又は清浄な圧縮空気をを用いて器械を乾燥させる。圧縮空気をを使用して、すべての中空及び可動部が乾燥していることを確認する。

[自動洗浄の場合の手順]

- (1) 洗浄剤の製造業者の指示に従って40℃以下の中性又は弱アルカリ性洗浄液（pH 7～9）を調整する。
注意点：洗浄液に酵素が含まれている場合がある。アルミセーフアルカリ洗浄剤を使用することができる。しかし、製剤処方によって材料適合性が経時的に変化する可能性がある。材料の適合性は洗剤の製造業者に確認すること。
- (2) 器械及び構成品を洗浄液に少なくとも5分間浸す。
- (3) 浸漬した状態で、毛先の柔らかい非金属製のブラシ（ナイロンなどのプラスチック製の毛）またはスポンジを使用し、器械表面のすべての血痕や組織片を少なくとも1分間かけて完全にこすり洗いする。
- (4) すべての中空部分が完全に洗浄されていることを確認すること。ねじりながらブラシを中空部分の全長にわたり押し入れ、組織片を取り除く作業を少なくとも1分間実施すること。
- (5) 洗浄時に、ジョイント、ハンドル及びその他の可動式デバイスを作動させ、すべてのエリアを洗剤溶液に曝露させる（該当する場合）。すべての中空部分を1分間以上洗い流すこと。
- (6) 器械を40℃未満の水道水に最低1分間浸し、目に見える汚染、組織片や洗浄剤がなくなるまで洗い流すこと。水道水で満たされたシリンジ（例：50 mL以上）を使用して、中空、止まり穴、小さな隙間、可動部や複雑な形状の部分を完全に洗い流すこと。その他の可動部も完全に洗い流すこと。
- (7) 製造業者の指示に従って調製した中性又は弱アルカリ性 pH 洗剤（pH 7～9）を用いた超音波タンクに器械を浸す。大きなシリンジ（50 mL以上）を使用して、すべての中空、小さな隙間、可動部及び複雑な形状の部分を洗浄液で洗浄し、エアポケットや気泡の形成を最小限に抑えること。
注意点：超音波洗浄は、洗浄する表面が洗浄液に浸漬されている場合のみ有効である。エアポケットがあると、超音波洗浄の有効性が低下する。
- (8) 製造業者の指示に従って、10分間以上超音波洗浄を行う。洗浄バリデーションに使用したバリデーション済みサイクルの例には、25℃で10分間、40 kHzが挙げられる。
- (9) すべての器械を、40℃未満の水道水に1分間以上浸し、組織片、汚れ、洗浄液の形跡が取り除かれたことを目視で確認できるまで洗い流す。水道水を充填した容量の大きいシリンジ（例：50 mL以上）を使用して中空、止まり穴、小さな隙間、可動部及び複雑な形状の部分を完全に洗い流す。可動部、ハンドル及びその他の可動式器具を作動させ、十分にすすぐ。
- (10) ウォッシャーディスインフェクターの製造元の指示に従って積載を行い、器械及び中空部分が最大限洗浄剤に暴露され、水分が適切に排出されるようにすること。
- (11) 自動洗浄は、ISO 15883-1および2、またはこれに準ずる基準に準拠した有効なウォッシャーディスインフェクターで実施すること。自動洗浄は、製造業者の指示に従うことで有効な洗浄、消毒、乾燥サイクルとなる。

検証済みのサイクルの例は、次の通りである。

フェーズ	再循環時間	水温	洗浄/水の種類
予洗い	2 分	冷水	－
酵素による洗浄	2 分	<40℃	中性酵素洗浄
洗浄	5 分	66℃	pH 中性洗剤
すすぎ洗い	2 分	>40℃	水道水
すすぎ洗い	15 秒	室温	逆浸透イオン水 または精製水

[熱水消毒]

器械を安全に取り扱うためには、蒸気滅菌の前に熱水消毒が推奨されている。ウオッシャーデイスINFECTORによる熱水消毒は、少なくとも 600 の A0（例えば、1 分間で 90℃以上）が得られることを確認すること。曝露時間及び温度を増加させることにより、より高いレベルの A0 が得られる（例：各国の規制要件に従い、90℃超で 5 分間の A 0=3000）。製造業者の指示に従って、器械をウオッシャーデイスINFECTORに装填し、器械及び中空部分が自由に排水できるようにする。

検証済みサイクルの例は、次の通りである：

フェーズ	再循環時間	水温	水の種類
熱水消毒	1 分	>90℃	逆浸透イオン水 または精製水
熱水消毒	5 分	>90℃	逆浸透イオン水 または精製水

[乾燥]

(1) 乾燥は、ISO 15883-1 および 2、またはこれに準ずる基準に準拠した有効なウオッシャーデイスINFECTORで実施すること。ウオッシャーデイスINFECTORの乾燥効率率は、自動化されたシステム設計と積載方法に基づいて大幅に変動する。

(2) 検証済みサイクルの例は、次の通りである：

フェーズ	再循環時間	最高温度	空気の種類
乾燥	7 分	115℃	医学的グレード

(3) 自動乾燥後、器械に水分が残っていないか点検する。確認された水分は手動で乾燥すること（以下に記載）。

(手動乾燥の場合：)

- ・器械が乾燥し、十分に検査されていることを確認する。
- ・外面の損傷を避けるため、清潔で柔らかく、糸くずの出ない布を使用する。
- ・乾燥中は必要に応じて器械を開閉する。器械のねじ山、ラチェット、ヒンジは体液が蓄積する可能性があるため特に注意する。表面乾燥を容易にするために清浄な圧縮空気（例：医療用）が用いられる。
- ・清潔な圧縮空気(例：医療用)を選択して、すべての可動部及び中空構造のある器械を乾燥させること。
- ・乾燥中は 140℃を超えないこと。

【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：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL：jn.j.co.jp

製造業者

名称：デピュー・スパイン社(DePuy Spine Inc)

国名：アメリカ合衆国