

類別：機械器具（58）整形用機械器具  
一般医療機器 一般の名称：脊椎手術用器械（JMDNコード：70963001）

## Expedium Osteotomy 器械セット

### 【形状・構造及び原理等】

- 材質  
ステンレス鋼

- 形状・構造

製品名
オステオトーム（V型）
オステオトーム（直）
ピン オステオトーム
リングキュレット（直）
リングキュレット（曲）
カップキュレット（フォワード 直）
カップキュレット（フォワード 曲）
カップキュレット（アップゴーイング）
カップキュレット（直）
ポステリアタンブ（ナロー）
ポステリアタンブ（ワイド）

アングルテンプレート



ジューコウ



ナープレトラクター（曲）



ナープレトラクター（フラット）



ヒンジドスプーンレトラクター



レトラクターブレード



### 【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】

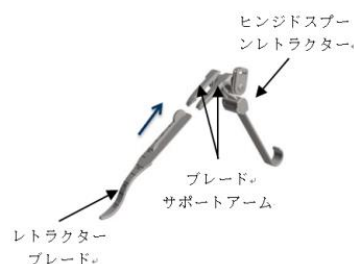
本品は、再使用可能である。  
本品は、洗浄・滅菌した後に使用すること。

- 滅菌方法

<推奨する滅菌条件>  
高圧蒸気滅菌（プレバキューム）  
最低滅菌温度（℃）：134  
最短滅菌時間（分）：3  
最短乾燥時間（分）：60

- 使用方法

- 1) ヒンジドスプーンレトラクターの組立て
  - ・ヒンジドスプーンレトラクターのブレードサポートアームにレトラクターブレードをセットする。



- 2) レトラクターブレードの深さの調整

## DSS-EXPO-02

- ラッチスプーンをアンロック位置に回し、レトラクターブレードの深さを調整する。
- ラッチスプーンをロック位置に回し、レトラクターブレードを固定する。



### 3) レトラクターブレードの角度の調整

- スライドレバーをアンロック位置にスライドし、レトラクターブレードの角度を調整する。
- スライドレバーをロック位置にスライドし、レトラクターブレードを固定する。



## 【使用上の注意】

### \* 1. 重要な基本的注意

- ナーブレトラクターは、末梢神経系への使用のみを意図している。当該器械は、脊椎外科医が術中に神経組織や椎間板腔を効率的に可視化し、組織を牽引・再配置したり、他の脊椎内固定器具を安全に設置できるように硬膜嚢および神経根周囲を探ったりサクションの確保を行うために用いられる。椎間板腔への挿入および除圧中に、組織を安全に移動または再配置するため、瘢痕組織および癒着の切開または分離にナーブレトラクターを使用すること。
- 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、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。
- 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。
- 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。

### 2. 不具合・有害事象

#### (1) 重大な不具合

- 損傷、変形

#### (2) 重大な有害事象

- 本品による手術創傷、神経、静脈または組織の損傷
- 早期感染または遅延感染症
- 空気/血液凝固に起因する塞栓症
- 骨折
- 麻痺
- 患者の体内から破片を取り出すことが困難

#### (3) その他の有害事象

- 本品使用中の使用者の負傷

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

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。
- 洗浄及び滅菌を行う際は、140° Cを超えないようにすること。
- 腐食のおそれがあるため、次亜塩素酸溶液やヨウ素または塩素含有量の多い溶液との接触は避けること。
- pH 7~9の洗浄剤を使用すること。
- ルーメン、連結デバイス、フレキシブルセグメント、およびスプリングなどのある複合型の器械を扱う場合の洗浄は、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。
- 汚れの付着した、または使用済みの器械は、洗浄機で洗浄する際にトレイやケースとは別にして洗浄すること。
- 超音波、機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。
- 適切に機能するか検証するために、使用前または後に綿密に器械の点検を行うこと。
- 再使用可能な器械の製品寿命は、一般に手術時の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。
- 器械の損傷および摩耗としては、腐食（さび、穴）、変色、過剰な傷、剥がれ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。
- 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、損傷または過剰に摩耗した器械は使用しないこと。
- 表面へのこびり付きを防ぐため、手術手技全体を通して、器械に付着した血液、組織片を拭き取ること。
- 手術スタッフや周囲の汚染を避けるため、汚染された器械と汚染されていない器械は分けて保管すること。
- 使用後はできるだけ速やかに器械を洗浄すること。器械の洗浄が遅れた場合は、付着物の乾燥や蓄積を防ぐために、当該器械を適切な洗剤溶液に浸漬、器械用プレ浸漬溶液を当該器械に散布、または当該器械を精製水で濡らせたタオルで覆うこと。
- 腐食を避けるために、生理食塩水を長時間接触させないこと。
- 必要に応じて、器械トレイ内の該当する位置に器械を保管すること。トレイ内に器械を格納すべき位置が表示されている。

### [手動洗浄（対象：全ての手術器械）]

- 備品として、さまざまなサイズの毛先の柔らかいブラシ、糸くずの出ない布、シリンジ、ピペット、水ジェット、中性の酵素洗浄剤または pH 7~9 の中性洗剤を用いること。
- 製造業者の指示に従って酵素洗浄液または中性洗剤 (pH 7~9) を調整すること。
- 酵素洗浄液製造業者が指定する最小限の推奨時間または 5 分のうち、より長い時間汚れた器械を浸漬すること。
- 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）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。
- 最低 1 分間、目に見える組織片、汚れ、および洗浄液の痕跡がなくなるまで、器械を 30° C~40° C の温水ですすぎ洗いすること。
- 特にルーメン、連結部、およびフレキシブルセグメントは、30° C~40° C の温水で十分に注意して洗い流すこと。
- 中性洗剤の中で、10 分間、器械の構成品を超音波洗浄すること。  
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。器械を超音波洗浄槽に浸漬させたまま、ルーメン、キャビティ、クレビスまたはスプリングを洗浄液で洗い流し、エアポケットや気泡形成を最小限に抑えること。
- 逆浸透脱イオン水 (RODI) または精製水 (PUR) で再すすぎを行うこと。
- 器械の構成品は、最後の洗浄直後に、水気がなくなるまで、清潔なタオルまたは清浄な圧縮空気を使って乾燥させること。

### [手動洗浄（対象：可動部を持つ手術器械）]

- エアロゾル生成を避けるため、新たに調整した酵素または洗浄用洗剤液に器具を完全に浸漬させること。
- ねじ山、クレビス、シームおよびブラシが届きにくい部分には十分に注意すること。
- トラップされた血痕や組織片を解放するため、ヒンジジョイント

DSS-EXPO-02

ト、ボックスロック、スプリング付機構などの可動メカニズムを  
作動させること。

- 器具のコンポーネントが格納可能であれば、露出部を洗浄しながら、その部品を格納または開放すること。
- 酵素洗浄液でいっぱい満たされた 50ml シリンジなどを使用し、ねじ山、クレビス、シーム、およびブラシが届きにくい部分を洗い流すこと。
- 製造業者の指示に従って調整した pH 中性洗剤の中で、10 分間、デバイスのコンポーネントを超音波洗浄すること。

[自動洗浄 (対象: 全ての手術器械)]

- 製造業者の指示に従って酵素洗浄液を調整すること。
- 酵素洗浄液製造業者が指定する最小限の推奨時間または 5 分のうち、より長い時間汚れた器械を浸漬すること。
- 複雑なデバイスは、[手動洗浄 (対象: 可動部を持つ手術器械)] に記載した内容に従って予洗すること。
- 最低 1 分間、目に見える組織片、汚れ、および洗浄液の痕跡がなくなるまで、デバイスを 30° C~40° C の温めの水道水ですすぎ洗いすること。
- 特にルーメン、連結部、およびフレキシブルセグメントは、最低 1 分間、目に見える組織片、汚れ、および洗浄液がなくなるまで、30° C~40° C の温めの水道水で十分に注意して洗い流すこと。
- 自動洗浄機を用い、以下のパラメーターを設定し洗浄すること:

フェーズ	再循環時間	水温	洗剤の種類
予洗	2:00	冷たい水道水	該当なし
酵素による洗浄	1:00	<47°C	酵素洗浄剤
洗浄	2:00	65.5°C	pH 中性洗剤
すすぎ洗い	0:15	>40°C	該当なし
熱除染	5:00	>93°C	該当なし
乾燥	15:00	66°C	該当なし

- 滅菌または保管前にすべての器械を点検し、表面、ルーメン、穴および可動部の汚れが完全に除去されたか確認すること。
- 目視による検査が難しい部分の場合は、3%過酸化水素水に漬けるか、それを流しかけて、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、最低 1 分間、器具を 30° C~40° C の温めの水道水ですすぐこと。汚れが残っている場合は、器械をもう一度洗浄すること。
- 使用の前後に、可動部に水溶性潤滑剤を注すこと。適切に機能しているか検証するために、使用前または後に綿密に器械の点検を行うこと。
- 別に規定する場合を除き、分解した器械は滅菌前に再度組み立てること。
- セットで提供されるデバイスを含む器具用トレイを使用すること。

**\*【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: [jn.j.co.jp](http://jn.j.co.jp)