

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 Verse 器械セット






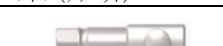





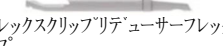



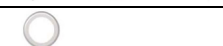

【形状・構造及び原理等】

1. 材質

ステンレス鋼、チタン合金

2. 形状・構造

本品は整形外科手術に用いる未滅菌の手術用器具類である。用途に応じて形状・寸法による種類がある。なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては、包装表示ラベルまたは本体に記載されている。必ず、カタログ、手技書等を参照すること。

#	製品名	形状(例)
1	・ペディクルオウル	
2	・ペディクルプローブ(ストレート) ・ペディクルプローブ(カーブ) ・ソラシックペディクルプローブ(ストレート) ・ソラシックペディクルプローブ(カーブ)	ペディクルプローブ(ストレート) 
3	・ボールチップファイラー(ストレート) ・ボールチップファイラー(カーブ)	ボールチップファイラー(ストレート) 
4	・4.35MM~8.0MM ダブルリットタップ	4.35MM ダブルリットタップ 
5	・T ハンドル(ラチェット) ・ティアドロップハンドル(ラチェット) ・ペンシルハンドル ・Verse ホリアキシャルスクリュードライバースーパーハンドル ・フレックスクリップリデュースーパーハンドル ・トルクリミテイングハンドル ・Verse カウンタートルクハンドル	T ハンドル(ラチェット) 
6	・10MM Hex トルクハンドルアダプター	
7	・Verse ホリアキシャルスクリュードライバースhaft	
8	・Verse ホリアキシャルスクリュードライバースリーブ	
9	・Verse ヘッドアジャスター ・Verse コレクションキーアジャスター	Verse ヘッドアジャスター 
10	・フレンチロッドベンダー	
11	・ロッドクランプ ・5.5MM ロッドヘックスレンチ	ロッドクランプ 
12	・フレックスクリップリデュースーパーフレックスクリップ ・フレックスクリップリデュースーパーレッドポスト ・Verse アトハンスリデュースーパー	フレックスクリップリデュースーパーフレックスクリップ 
13	・Verse X25 セットスクリュードライバー ・Verse コレクションキーインサーター/タイトナー	Verse X25 セットスクリュードライバー 
14	・5.5MM コンプレッサー	
15	・5.5MM ディストラクター	
16	＜リダクションタブ用器械＞ ・Verse タブリンク ・タブフレイカーボディ ・タブフレイカーキャップ	Verse タブリンク 
17	＜矯正用器械＞ ・Verse ファシリテーター ・Verse クイックスティックスリーブ ・Verse クイックスティックチューブ ・ロッドベンダー IN-SITU コロナル右 ・ロッドベンダー IN-SITU コロナル左	Verse ファシリテーター 

	・ロッドベンダー IN-SITU サジタル右 ・ロッドベンダー IN-SITU サジタル左	
**8	＜骨セメント用器械＞ ・アライメントデバイス ・アライメントスリーブ ・ブランジャー ・アライメントデバイスクリーニングスタイルミニ ・クリーニングスタイルミニ	アライメントデバイス  アライメントスリーブ 

【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。

1. 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

2. 使用方法

以下に示した使用法は脊椎固定に使用する際の一般的な使用方法である。

※印のついたインプラント及び手術用器械は本品には含まれない。

(1) スクリュー※とロッド※による矯正／固定

- 1) オウル、プローブ、サウンダー、タップ等を用いてスクリュー刺入孔を作製した後、適用部位の状況に応じて適切なサイズのスクリューを選択し、スクリュードライバーを用いて椎弓根に刺入する。
- 2) ロッドベンダー、ロッドホルダーを用いて脊椎の矯正／固定形状に合わせたロッドを設置し、セットスクリュードライバーを使用してセットスクリュー※で仮固定する。
- 3) 必要に応じて、コンプレッサー、ディストラクター、その他矯正用器械を用いて脊椎の矯正操作を行う。
- 4) セットスクリュードライバーを用いてセットスクリューの最終固定を行う。
- 5) リダクションタブ用器械を用いてスクリューのリダクションタブを切断する。

**6) 骨強度が低下した脊椎に対しては、骨セメント用器械を用いて、スクリュー内腔を介して必要に応じて骨セメント※を椎体内に透視下で注入する。器械に付着した骨セメントは、ブランジャー※やスタイレット※を用いて、骨セメント硬化前に除去する。

(2) 抜去 (本品を医師の判断によって抜去する場合)

- 1) 手術用器械 (セットスクリュードライバー) をセットスクリューにセットした後、設置時とは逆の方向に手術用器械を回転し、セットスクリューを外す。
- 2) 次にロッドを取り除く。
- 3) 最後に、手術用器械 (スクリュードライバー) をスクリューにセットした後、設置時とは逆の方向に手術用器械を回転しスクリューを抜去した後、閉創する。

3. 組み合わせて使用する医療機器

- (1) 併用する医療機器は、弊社取扱の脊椎内固定器具および脊椎手術用器械に限定する。

手技書等を必ずご参照ください

- ** (2) [†]のついた手術器械は、確実に Expedium Verse Fenestrated Screw システム【承認番号：30200BZX00193000】と併用すること。**
^{††}のついた手術器械は、Expedium Verse Fenestrated Screw システム【承認番号：30200BZX00193000】または VIPER PRIME Fenestrated screw システム【承認番号：30400BZX00203000】と併用すること。

＜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。組み合わせて使用する器械については、その組み合わせを確認すること。
- (2) 使用上必要な表示等が判読できない場合は、使用を中止すること。
- (3) 本品は未滅菌のため、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。

**2. 術中の注意

- (1) 本品をスクリューに接続する際は、本品とスクリューの軸が揃うよう、本品のインナーシャフトをスクリューのドライブフィーターに確実に装着するとともに、スリーブをスクリューヘッドにしっかり固定すること。
- (2) 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。

3. 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。

【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傷つける、強打するといった行為はしないこと。
- (2) 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。
- (3) 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、または摩耗粉が生じた場合、確実に体内より除去し洗浄等の適切な処置をすること。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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

1) 損傷、変形

* (2) 重大な有害事象

- 1) 本品による手術創傷、神経、血管または組織の損傷
- 2) 感染
- 3) 空気・血液凝固等による塞栓
- 4) 骨折
- 5) 麻痺
- 6) 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

(3) その他の有害事象

- 1) 本品使用中の使用者の受傷

3. 高齢者への適用

- (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】

＜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】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1) 本品は先端が鋭利なものが含まれるため洗浄の際は十分に注意すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) pH 7～9 の洗浄剤を使用すること。
- (6) 強アルカリ性の条件 (pH>10) は、特にアルミニウム製の部品に破損を与える可能性があるため使用しないこと。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 洗浄及び滅菌を行う際は、140℃を超えないようにすること。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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、摩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。
- (13) 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。
- (14) 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こと。
- (15) 汚れ、組織片が内部にこびり付くのを防ぐため、滅菌水または精製水で中空構造のある器械を洗い流すこと。
- (16) 使用時に汚れを取り除くことができない場合は、乾燥を防ぐために浄水で湿らせたタオルで覆う等の処置を施した状態で運び、指定された処理区域でできるだけ早く洗浄すること。
- ** (17) 骨セメントは、使用中および硬化前に本品から除去すること。骨セメントが硬化すると、通常、物理的な方法で除去する必要があるため注意すること。化学溶剤は使用しないこと。硬化した骨セメントは、専用のスタイレット^{††}または除去器具で除去できるが、本品を損傷する可能性があるため注意すること。
- (18) 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。
- (19) 可動部をもつ器械は洗浄中に可動部を動かして洗浄すること。
- * (20) ルーメンを有する器械は、手で洗浄すること。ルーメンと同径のブラシを使用し、ねじりながらブラシをルーメンの全長にわたって押し入れ、組織片を取り除くこと。その際、ブラシはルーメンの径に合わせて、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、すべての内腔に清潔な圧縮空気を吹き込むこと。
- (21) 適切な照明の下で器械が乾燥していること及び(23)～(25)に記載する項目を確認すること。
- (22) 器械の点検中に汚れが見つかった場合は、再度洗浄を行い、目に見える全ての汚れが除去されるまで、洗浄を繰り返すこと。
- (23) 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)がないことを確認すること。
- (24) 正しい機能(切削工具の鋭さ、フレキシブルデバイスの屈曲、ピンジ/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器などの可動機構の動作、部品番号の印字など)が保たれていることを確認すること。
- (25) 別に規定する場合を除き、分解した器械は滅菌前に再組立すること。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。
- (26) 必要に応じて、洗浄・乾燥した器械を、ケース内の指定された位置に格納すること。

- (27) 以下の手動洗浄または自動洗浄のうち、少なくとも1つの洗浄方法により洗浄を行うこと。

[手動洗浄(対象:全ての手術器械)]

- 製造業者の指示に従って pH 中性 (pH 7～9) 洗剤の洗浄液を調整すること。手動で洗浄する場合、溶液の温度は 40℃以下にすること。洗浄液には酵素が含まれている可能性があり、アルミニウム製の部品に対し安全なアルカリクリーナーも存在するが、材料との適合性は洗剤の製造業者に確認すること。
- 本品を洗浄液に、最低 5 分間浸漬すること。
- 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)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。
- すべての内腔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ルーメン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。
- 可動部を動かして、すべての領域を洗浄液に晒すこと。すべてのルーメンが少なくとも 1 分間洗い流されていることを確認すること。
- 製造業者の指示に従って調整した pH 中性 (pH 7～9) 洗剤の洗浄液の入った超音波洗浄槽に浸漬すること。また、大型シリンジ (50mL 以上) を使用して、洗浄液をすべての内腔に流し、エアポケットまたは気泡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。
- 少なくとも 10 分間、器械を超音波洗浄すること。(検証済みの条件: 25℃、40kHz で 10 分間)
- 器械を 40℃未満の水道水に最低 1 分間浸し、目に見える組織片がなくなるまで、洗い流すこと。水道水で満たされたシリンジ (例: 50mL 以上) を使用して、ルーメン等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。
- 40℃未満の逆浸透脱イオン水または蒸留水を使用して少なくとも 15 秒間すすぎを繰り返すこと。
- 清潔で柔らかい糸くずの出ない布または清潔な圧縮空気を使用して、器械を乾燥させること。圧縮空気を使用してすべてのルーメンおよび可動部が乾燥していることを確認すること。

[自動洗浄(対象:全ての手術器械)]

- 製造業者の指示に従って pH 中性 (pH 7～9) 洗剤の洗浄液を調整すること。手動で洗浄する場合は、溶液の温度は 40℃以下にすること。洗浄液には酵素が含まれている可能性があり、アルミニウムに安全なアルカリクリーナーも存在するが、材料との適合性は洗剤の製造業者に確認すること。
- 本品を洗浄液に、最低 5 分間浸漬すること。
- 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)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。
- すべての内腔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ルーメン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。
- 可動部を動かして、すべての領域を洗浄液に晒すこと。すべてのルーメンが少なくとも 1 分間洗い流されていることを確認すること。
- 製造業者の指示に従って、デバイスおよびルーメンから排水されるように、器械の構成品を洗浄消毒器にセットすること。
- 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洗浄消毒器で実施すること。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	洗剤/水の種類
予洗	2 分	冷水	水道水
酵素による 洗浄	1 分	<40℃	中性酵素 洗浄剤
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	大気温	逆浸透脱イオン 水または 精製水

[乾燥]

- 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洗浄消毒器で実施すること。洗浄消毒器の乾燥効率 は、自動化されたシステム設計と負荷設定に基づいて大幅に変動する。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	温度	空気の種類
乾燥	7 分	140℃	医療用

- 自動乾燥後、器械に残留水分がないことを確認すること。残留水分がある場合は、以下のとおり手動で乾燥すること

* (※手動乾燥の場合:)

- 1) 機器が乾燥していることを確認すること。
- 2) 器械の外側表面部は表面が損傷しないよう清潔で柔らかい糸くずの出ない布を使用すること。
- 3) 乾燥中は、機器を開閉すること。可動部、または液体が溜まる可能性のある部位には特に注意すること。表面乾燥を容易に行うために、清潔な圧縮空気(空気の種類、医療グレード)を使用することができる。
- 4) 清潔な圧縮空気(例: 医療用)を選択して、すべての中空構造のある器械を乾燥させること。また、ルーメンおよび可動部が乾燥していること。

*【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
連絡先: depuysynthes.jp