

機械器具 58 整形用機械器具
 一般医療機器 脊椎手術用器械 JMDNコード：70963001
 （整形外科用パー JMDNコード：36249001）

Power for Expedium 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、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手動式の手術器械、及び、脊椎手術時に骨組織の孔あけや成形に用いる硬質金属製の小型回転軸から構成される。
- ・本品は、再使用可能である。
- ・本添付文書に該当する製品の製品名等については、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。

| 番号 | 構成目名称 | 形状(例) |
|-----|---|---|
| 1 | <ul style="list-style-type: none"> ・2. 4MMドリル ショート ・2. 4MMドリル ミディアム ・3. 2MMドリル ミディアム ・3. 2MMドリル ロング | |
| 2 | <ul style="list-style-type: none"> ・4. 35MM シングルリフトタップ ショート ・5. 0MM シングルリフトタップ ショート ・6. 0MM シングルリフトタップ ショート ・6. 0MM シングルリフトタップ ミディアム ・7. 0MM シングルリフトタップ ミディアム ・8. 0MM シングルリフトタップ ミディアム | |
| 3 | <ul style="list-style-type: none"> ・4. 35MM ダブルリフトタップ ショート ・5. 0MM ダブルリフトタップ ショート ・6. 0MM ダブルリフトタップ ショート ・6. 0MM ダブルリフトタップ ミディアム ・7. 0MM ダブルリフトタップ ミディアム ・8. 0MM ダブルリフトタップ ロング ・9. 0MM ダブルリフトタップ ロング ・10. 0MM ダブルリフトタップ ロング | |
| 4 | <ul style="list-style-type: none"> ・Expedium モノアキシャルスクリュードライバー ・Expedium ホリアキシャルスクリュードライバー ・Verse ホリアキシャルスクリュードライバー | <p>※Expedium ホリアキシャルスクリュードライバー</p> |
| * 5 | <ul style="list-style-type: none"> ・Verse コレクションキーインサーター/タイトナー パワー用 ・VerseX25 セットスクリュードライバー パワー用 | <p>※Verse コレクションキーインサーター/タイトナー パワー用</p> |

| | | |
|-----|---|---|
| * 6 | <ul style="list-style-type: none"> ・Expedium ホリアキシャルスクリュードライバー パワー用 ・Verse ホリアキシャルスクリュードライバー パワー用 ・Verse セットスクリュードライバー パワー用 | <p>※Expedium ホリアキシャルスクリュードライバー パワー用</p> |
| * 7 | <ul style="list-style-type: none"> ・Expedium ホリアキシャルスクリュードライバーハンドル パワー用 ・Verse ホリアキシャルスクリュードライバーハンドル パワー用 ・エリプティカルハンドル(ラチェット) パワー用 ・Tハンドル(ラチェット) パワー用 | <p>※Tハンドル(ラチェット) パワー用</p> |

【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）

| 最低滅菌時間(分) | 最低滅菌温度(℃) | 乾燥時間(分) |
|-----------|-----------|---------|
| 4 | 132 | 30 |
| 3 | 134 | 30 |

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法である。

※のついたインプラント及び手術器械は本品には含まれない。

(1) 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、椎弓根に刺入する。

なお、パワーツールの代わりに手動式の「エリプティカルハンドル（ラチェット） パワー用」または「Tハンドル（ラチェット） パワー用」を使用することもできる。

- 1) パワーツールに接続したドリルを椎弓根に挿入し、刺入孔を作製する。
- 2) 必要に応じて、刺入孔をボールチップフィーラー※で確認する。
- 3) パワーツールに接続したタップを用いたタッピングを行う。アンダータッピングを行う場合は、刺入するスクリュー径より小さい径のタップを挿入する。
- 4) ボールチップフィーラーで再度刺入方向を確認する。
- 5) スクリュードライバーにハンドルを装着する。
- 6) スクリュードライバーにスクリューを取り付ける。
- 7) パワーツールとスクリュードライバーを接続し、スクリューを挿入する。挿入後、スクリュードライバーをスクリューから取り外す。

* (2) ロッド※を設置する。

* (3) セットスクリュー※を設置する。

- 1) パワーツールとセットスクリュードライバーを接続する。
- 2) セットスクリュードライバーにセットスクリューを取り付け、セットスクリューを挿入する。

手技書を必ず参照して下さい

- * (4) 抜去（スクリューを医師の判断によって抜去する場合）
- 1) 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セットスクリュードライバーを回転しセットスクリューを抜去する。
 - 2) 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スクリュードライバーを回転しスクリューを抜去する。

<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。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、使用しないこと。
- (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」により滅菌を行うこと。

2. 術中の注意

- * (1) 本品は先端が鋭利なものが含まれているため取り扱いには十分に注意すること。
- (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) 本品を使用しインプラントを設置する場合は、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設置すること。

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) 患者に危害が及ぶおそれがあるため、開創する前に、患者の体内に本品が遺残していないことを確認すること。
- (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。

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、静脈または組織の損傷
 - 2) 感染
 - 3) 空気／血液凝固に起因する塞栓症
 - 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負傷

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】

1. 保管方法

- (1) 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) 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。
- (18) 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。
- (19) ルーメンを有する器械は、手動で洗浄すること。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。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。
- (20) 適切な照明の下で器械が乾燥していること及び(22)~(25)に記載する項目を確認すること。
- (21) 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。
- (22) 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。
- (23) 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、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。
- (24) 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。
- (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。

DSS-EXPP1-03

*[手動洗浄(対象:全ての手術器械)]

- (1) 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。
- (2) 本品を洗浄液に、最低 5 分間浸漬すること。
- (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)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。
- (5) 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。
- (6) 製造業者の指示に従って調整した pH 中性(pH 7~9) 洗剤の洗浄液のに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: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。
- (7) 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)
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 手動乾燥の場合は、機器が乾燥していることを確認すること。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。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。
- (11) 乾燥中は、器械を開閉すること。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。
- (12) 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。

*[自動洗浄(対象:全ての手術器械)]

- (1) 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。
- (2) 本品を洗浄液に、最低 5 分間浸漬すること。
- (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)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。
- (5) 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します。
- (6) 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、器械の構成部品を洗浄消毒器にセットすること。
- (7) 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 |

- (8) 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、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 |

- (9) 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、手動で乾燥すること(【保守・点検に係る事項】[手動洗浄(対象:全ての手術器械)]を参照すること)。

**[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: inj.co.jp