



DSS-RMVT-01

2020 年 4 月 作成（第 1 版）

届出番号：13B1X00204DS0068

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）
 （手術用ドリルアタッチメント（JMDN コード：37870001））

Spine Screw Removal システム

【禁忌・禁止】

1. 本品を、脊椎固定器具に対し、構成品保持のために圧着させたり、ロックングスクリューのスレッドをねじ切ったりするような使用方法是できない。

【形状・構造及び原理等】

1. 材質

ステンレス鋼

2. 形状・構造

- ・本品は再使用可能である。

3. 外観

製品名	外観
ヘックスドライバ 1.5 mm	
ヘックスドライバ 2.0 mm	
ヘックスドライバ 2.5 mm	
ヘックスドライバ 3.0 mm	
ヘックスドライバ 3.2 mm	
ヘックスドライバ 3.5 mm	
ヘックスローブドライバ T8	
ヘックスローブドライバ T10	
ヘックスローブドライバ T15	
ヘックスローブドライバ T20	
ヘックスローブドライバ T25	
セットスクリュービット 1.5 mm	
セットスクリュービット 2.0 mm	
セットスクリュービット 2.5 mm	
セットスクリュービット 3.0 mm	
セットスクリュービット 3.5 mm	
セットスクリュービット 4.0 mm	
トレフィン 3.5 mm	
トレフィン 4.0 mm	
トレフィン 4.5 mm	
トレフィン 5.0 mm	
フラットフレートドライバ .039"×.15"	
十字ドライバ φ4.5 mm	
十字ドライバ φ3.0 mm	
十字ドライバ φ6.0 mm	
5 スタートドライバ	
トリローブドライバ	
2 プローンドライバ	
ヘックスローブ X-15 ドライバ	
ヘックスローブ X-20 ドライバ	
ヘックスローブ X-25 ドライバ	
カムドライバ	
アウトナットデカコンドライバ	
アンロックワルトドライバ	
クアットドライバ	

製品名	外観
コーウィンサバイブドライバ	
サービロックドライバ	
スパインリンク ACS ドライバ	
トリローブ DVR	
アンロックングツール	
シャフトエクステンション	
ハントルミニ プラック A-O	
ラチェットスクリュートドライバ プラック A-O	
T ハントル A-O	
4 mm インサイチュアロッドカッター	
アシスタント プラック ライヤー	
サドルドライバ 5 mm	
サドルドライバ 6 mm	
スリープナットドライバ	
プローンドライバ クローズド	
スリーロックドライバ	
ペンタローブドライバ	
ミディアムフレートドライバ	
フィリップスドライバ	
4 プローンドライバ	
ロックング & インナー スクリュードライバ	
アウトボーンスクリュートドライバ	
カムタイナー	
ヘックスローブ X15	
ヘックスローブ X20	
ヘックスローブ X25	
スモールフラットフレートドライバ	
モナークドライバ	
オクタゴンドライバ	
エスクラップドライバ	
アンカードライバ	
ヘックスドライバ 11 mm 12 ボイント	
ヘックスドライバ 13.8 mm メス	
キャップナットドライバ	
デカコンドライバ	
ISOLA オープンドライバ	

取扱説明書を必ずご参照ください

製品名	外観
ISOLA クロス・ドライブ	
ヘックスト・ドライブ 2.5 mm オス 7/64" ヘックスト・ドライブ オス ヘックスト・ドライブ 3.0 mm オス 1/8" ヘックスト・ドライブ オス ヘックスト・ドライブ 3.5 mm オス 5/32" ヘックスト・ドライブ オス ヘックスト・ドライブ 4.5 mm オス 3/16" ヘックスト・ドライブ オス ヘックスト・ドライブ 5.0 mm オス 7/32" ヘックスト・ドライブ オス 1/4" ヘックスト・ドライブ オス ヘックスト・ドライブ 7.0 mm オス	
1/8" ヘックスト・ドライブ メス 5/32" ヘックスト・ドライブ メス 3/16" ヘックスト・ドライブ メス ヘックスト・ドライブ 5.0 mm メス 7/32" ヘックスト・ドライブ メス ヘックスト・ドライブ 6.0 mm メス 1/4" ヘックスト・ドライブ メス ヘックスト・ドライブ 7.0 mm メス 5/16" ヘックスト・ドライブ メス ヘックスト・ドライブ 8.0 mm メス ヘックスト・ドライブ 9.0 mm メス 3/8" ヘックスト・ドライブ メス ヘックスト・ドライブ 10 mm メス 7/16" ヘックスト・ドライブ メス 1/2" ヘックスト・ドライブ メス ヘックスト・ドライブ 15 mm メス	
T20 ヘックスローブ・ドライブ オス T25 ヘックスローブ・ドライブ オス T27 ヘックスローブ・ドライブ オス T30 ヘックスローブ・ドライブ オス T40 ヘックスローブ・ドライブ オス	
リーマー 4.0 mm リーマー 5.0 mm リーマー 6.0 mm リーマー 7.0 mm リーマー 8.0 mm リーマー 9.0 mm	
セットスクリュー エクストラクター 2.5 mm セットスクリュー エクストラクター 3.0 mm セットスクリュー エクストラクター 3.5 mm	
プ・ロークンスクリューリム・ハブ 4.0 mm プ・ロークンスクリューリム・ハブ 5.0 mm プ・ロークンスクリューリム・ハブ 6.0 mm プ・ロークンスクリューリム・ハブ 7.0 mm プ・ロークンスクリューリム・ハブ 8.0 mm プ・ロークンスクリューリム・ハブ 9.0 mm	
3/8", 1/4" レンチ オープンエンド 9/32", 7/32" レンチ オープンエンド	
エクステンション 4" アセンブリー	
ハ・ワートリローブ アダプター	
エクステンション 8" アセンブリー	
カウンタートルク Removal	
ラチェット T ハンドル 1/4"	

【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手術器械である。

【使用方法等】

1. 滅菌方法

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。

<推奨する滅菌条件>

高圧蒸気滅菌（プレバキューム型）

プレバキューム	滅菌時間	滅菌温度	乾燥時間
最低 4 回	4 分	132°C	30 分

高圧蒸気滅菌（重力置換型）

滅菌時間	滅菌温度	乾燥時間
15 分	132°C	30 分

2. 使用方法

本品の使用方法は、「脊椎手術用器械」又は「手術用ドリルアタッチメント」の一般的な使用手順による。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前の注意

- (1) ドライバーをインプラントに挿入する前に、駆動面から異物がすべて取り除かれていることを確認すること。これを行わないと、インプラントや除去器具の損傷につながる可能性がある。
- (2) 滅菌されたキットは通常の手術室の手順に従って取り扱うこと。
- (3) 滅菌サイクルが完了した後、ケースを最低 15 分間徹底的に冷却すること。
- (4) このセットの使用者は、外科手術中およびその後に、患者に器械／部品の一部が残らないようにすること。

2. 使用中の注意

- (1) 本品が留置されたインプラントに適切に嵌合しない場合は、ドライバを使用しないこと。

3. 使用後の注意

- (1) 汚染された、あるいは生物学的に有害な物質を取り扱うときは、病院のプロトコルに従うこと。
- (2) 使用後の汚れ、損傷、乾燥の可能性を最小限に抑えるために、器械は使用後 30 分以内に洗浄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品が 60 分以上患者に接触しないようにすること。
- (2) 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。
- (3) 本品を使用する場合、留置されたインプラントとの適合性を確認した上で使用すること。

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

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) 滅菌された包装済みの器械は、換気の良い指定された制限区域に保管し、塵埃、湿気、昆虫、害虫、および極度な温度/湿度から保護すること。開封する前に滅菌された器械の包装をよく点検し、包装が破損していないことを確認すること。

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】

1. 使用者による保守点検事項

- (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、中性洗浄剤を使用すること。
- (2) 器械と器械キットは滅菌前に洗浄する必要がある。器械は指定された各トレイ構成に従って配置する必要がある。指定されたトレイ構成に含まれていない追加の器械は、滅菌のためにトレイに追加できない。
- (3) 器械を内部に固定した状態で、キットは AAMI の二重包装方法 (ANSI / AAMI ST46) または同等の方法に準拠した CSR (滅菌包装) を使用して包装する必要がある。キットのトレイと蓋は滅菌する前に正しく組み立てなければならない。滅菌中に組み立てたキットを積み重ねることは推奨しない。
- (4) キットを横向きまたは上下逆にしないこと。非吸収性トレイライナーを使用すると、結露が生じることがある。
- (5) 摩擦、摩耗を防ぐためにヒンジ、ネジ山、その他の可動部に水溶性潤滑剤を注すこと。潤滑剤製造元の指示に従うこと。
- (6) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病等の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、製造販売業者に連絡すること。
- (7) 自動洗浄の検証試験は本品に対して行われていないため、指示については、適切な責任者または病院のプロトコルを参照すること。
- (8) 消毒は、再使用可能な手術器械の完全な滅菌状態の補助としてのみ許容される。【使用方法等】「滅菌方法」を参照すること。

2. 洗浄前の注意

- (1) 使い捨てワイプで余分な体液や組織を取り除くこと。
- (2) 洗浄前に器械を乾かさなないこと。

3. 手動洗浄

- (1) 酵素洗浄剤の取扱説明書に従って、酵素洗浄溶液を用意する。
- (2) 器械を酵素洗浄剤に完全に浸し、ゆっくりと振って閉じ込められた気泡を取り除く。ヒンジまたは可動部品を有する器械は、洗浄剤をすべての表面に確実に接触させるために器械を作動させること。内腔、止まり穴およびカニューレは、気泡を取り除き、すべての器械の表面と洗浄剤が確実に接触するようにシリンジを用いて洗い流すこと。
- (3) 器械を最低 10 分間浸す。浸している間、目に見える汚れがすべて除去されるまで、ナイロン毛ブラシを使用して表面をこする。可動機構を作動させる。割れ目、ヒンジ付きジョイント、ボックスロック、機械の歯、粗い表面、および可動部品またはスプリングのある部分は特に注意が必要である。

- (4) 内腔、止まり穴、およびカニューレは、ぴったり合った径の丸いナイロン毛ブラシを使用して洗浄する必要がある。ぴったりとフィットする径の丸いブラシを内腔、止まり穴、またはカニューレに挿入し、ひねりながら何度も押し出しすること。汚染された溶液がエアロゾル化する可能性を最小限に抑えるために、すべての洗浄は酵素溶液の表面より下で行う必要がある。
- (5) 酵素洗浄剤から器械を取り出し、水道水で最低 1 分間洗い流す。すすぎながら、すべての可動部品およびヒンジ付き部品を作動させる。内腔、穴、カニューレ、およびその他のアクセスが困難な部分を徹底的かつ積極的に洗い流すこと。
- (6) 製造元の推奨に従って、洗剤と脱気剤を含む超音波洗浄槽を用意する。器械を洗浄液に完全に浸し、丁寧に振って気泡を取り除く。管腔、止まり穴、およびカニューレは、気泡を取り除き、すべての器械表面と洗浄液が確実に接触するようにシリンジで洗い流すこと。洗浄機器のメーカーが推奨する、使用する洗剤及び最適な時間、温度、頻度で器械を超音波洗浄する。最低 10 分間の洗浄を推奨する。
- (7) 超音波洗浄中は、電気分解を防ぐためにステンレス製の器械と他の金属製の器械を離しておくこと。ヒンジ付き器械は完全に開いておくこと。超音波洗浄機用に設計されたワイヤメッシュバスケットまたはトレイを使用すること。超音波活動検出器、アルミホイールテスト、TOSI™または SonoCheck™による音波洗浄性能の定期的なモニタリングを推奨する。
- (8) 器具を超音波槽から取り出し、最低 1 分間、または残留洗剤や生物学的汚れが見られなくなるまで精製水で濯ぐこと。濯ぎながら、すべての可動部品およびヒンジ付き部品を作動させること。内腔、穴、カニューレ、およびその他のアクセスが困難な領域を徹底的に洗い流すこと。
- (9) 清潔で吸収性の、毛羽立ちのないきれいな布で器械を乾かす。内腔、穴、カニューレ、およびアクセスが困難な部分から水分を除去するため、清潔でろ過された圧縮空気を使用する。

4. 目視検査及び機能検査

- (1) 各器械を注意深く点検し、目に見える血液と汚れがすべて取り除かれていることを確認すること。
- (2) 損傷や磨耗がないか目視検査すること。
- (3) 可動部品（ヒンジやボックスロックなど）の動作を確認し、意図した動作範囲で滑らかに動くことを確認すること。
- (4) 長く細い器械は、湾曲や変形がないことを確認すること。
- (5) 構成品を組み立てる場合は、適正に組み立てられることを確認すること。
- (6) ケース、トレイ、カセットの端を点検して、滅菌ラップが切れる恐れのある鋭い端がないことを確認すること。ふたを調べて、ひび割れ、曲がり、反りがないことを確認すること。蓋がケースにしっかりととはまり続けることを確認すること。
- (7) 器械の機能を損なう可能性のある損傷や磨耗が見られる場合は、器械を使用せずに適切な責任者に通知すること。

【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：depuysynthes.jp