

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 Posterior 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

・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。

・本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等に関しては、包装表示ラベルの記載を確認すること。

番号	製品名	形状
1	T ハンドルインサーター	
2	T ハンドルインサーター インナーシャフト	
3	インプラントプッシャー	
4	ディスクスペースオープナー	
5	ディストラクター	
6	シェーバー	
7	トライアル ストレート	
8	ラージインパクトター	
9	トライアルインサーター アウターシャフト	
10	インサーターノブ	
11	トライアルインサーター インナーシャフト	
12	インプラントインサーター アウターシャフト	
13	インプラントインサーター インナーシャフト	
14	トライアル カーブド	

【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. 滅菌方法

本品は未滅菌であるため、使用前に洗浄・滅菌を行うこと。

＜推奨する滅菌条件＞

高圧蒸気滅菌（プレバキューム）

滅菌時間	滅菌温度	乾燥時間
4 分	132℃(270℉)	30-60 分
3 分	134℃(274℉)	30-60 分

‡ 乾燥時間の間に 140℃を超えないこと。

2. 使用方法

(1) ディスクスペースオープナーを用い、損傷した椎間板にアクセスする。シェーバーを用いて椎間板を除去し、骨表面を擦る。椎間を適切な高さに調整するために、ディストラクターを用いることもできる。

(2) トライアルを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。トライアルを椎間板に挿入し、正しい方向に挿入されていることを確認する。トライアルを抜去する際は、必要に応じてスライドハンマーヘッドを用いる。

(3) (2) のトライアルにより選択したサイズのインプラント‡‡をインサーターに装着する。必要に応じて、インプラントを適切な角度に調整する。インプラントを椎間に挿入し、適切な場所に設置する。必要に応じてラージインパクトターを用い、インプラントの位置を調整する。

(4) インプラントからインサーターを取り外す。インプラントを取り外す際は、必要に応じてスライドハンマーヘッドを用いる。インサーターを取り外した後は、必要に応じて、ラージインパクトターを用いて追加でインプラントを打ち込む。

‡‡インプラントは本品には含まない。また、当社指定のインプラントを使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 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

- 破損
- 変形

(2) 重大な有害事象

- 感染症
- 局所組織反応
- 軟部組織損傷
- 空気・血液凝固等による塞栓
- 骨折
- 麻痺
- 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

手技書を必ずご参照ください

- (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】

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】

- (1) 熱に敏感なデバイス等、製品固有の洗浄および滅菌方法が特定されている製品に関しては、その添付文書や説明書を参照すること。
- (2) 鋭利な装置の取扱い及び清掃には注意を払うこと。
- (3) 滅菌前にすべての器械を完全に洗浄し、検査しなければならない。長くて狭いルーメン、盲孔、可動部及び複雑な部品は、洗浄及び検査中に特別な注意を必要とする。
- (4) 洗浄中は、医療器械に使用するよう表示されている洗剤のみを、製造業者の指示に従って使用すること。使用する希釈液の pH が 7～9 の洗浄剤が推奨される。
- (5) 高アルカリ条件 (pH>10) では、アルミニウム材料などの部品/デバイスが損傷する可能性がある。
- (6) 生理食塩水、環境消毒液（塩素溶液を含む）又は外科的消毒剤（ヨウ素又はクロルヘキシジン含有製品など）は使用しないこと。
- (7) スチールウール、研磨剤入りの洗剤やワイヤーブラシなど、器械の表面を傷めるおそれのある洗浄剤は使用しないこと。
- (8) 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。
- (9) 器械は、器械トレイ及びケースとは別に洗浄しなければならない。
- (10) ウォッシャー消毒器及び蒸気滅菌器を含む自動器械は、製造業者の指示に従って設置、維持及び操作しなければならない。
- (11) 洗浄を行う際は 140℃ (284°F) を超えないこと。
- (12) 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。
- (13) 器械の寿命は、外科的使用と取り扱いによる摩耗と損傷によって決まる。
- (14) 器械の損傷及び摩耗としては、腐食（さび、穴）、変色、過度の擦過傷、剥離、摩耗及び亀裂が含まれるが、これらに限定されない。
- (15) 機能不良の器械、マークが認識できない器械、部品番号がない、又は取り外されている（バフされている）器械、破損している、過度に摩耗している器械は使用しないこと。
- (16) 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。
- (17) 手術後の器具の組織片（血液、組織及び/又は壊死組織片）のこびりつきを避けること。使用後及び処理区域への輸送準備中に、器械から組織片を除去することが望ましい。
- (18) 組織片はスポンジ、布、又は軟らかいブラシを用いて除去できる。水及び/又は洗浄洗剤（医療器械に使用するよう表示されている）を使用してもよい。
- (19) 生理食塩水、環境消毒液（塩素溶液を含む）又は外科用消毒剤（ヨウ素又はクロルヘキシジン含有製品など）は使用しないこと。ルーメン、空洞、小さな隙間及び可動部や複雑な部分を完全に水（又は洗剤溶液）で洗い流し、内部の汚れや組織片が乾燥しないようにする。
- (20) 使用時に目視で確認した汚れ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。
- (21) 器械に目に見える汚れ、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。
- (22) 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、手で乾燥すること。

- ・洗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など）が保たれていること。
- (23) 正しく機能しない器械、認識不能なマークのある器械、部品番号がないか剥がれ落ちた（かすれた）器械、損傷または摩耗した器械は使用しないこと。
 - (24) 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。
 - (25) 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、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。

【洗浄の準備】

- (1) 外科的使用後は可能な限り速やかに器械を洗浄することが推奨される。
- (2) 器械は、器械トレイ及びケースとは別に洗浄しなければならない。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 可動部品（例:ラチェット、ボックスロック、ヒンジ又は作動部品）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。
- (6) ルーメンを有する全ての器械は、適切な大きさの軟毛ブラシとねじり動作を用いて、手動で洗浄し、組織片を除去する必要がある。ブラシのサイズは洗浄するルーメンの直径とほぼ同じでなければならない。ルーメン/カニューレの直径に対して大きすぎる又は小さすぎるブラシを使用しても、ルーメンを効果的に洗浄できない可能性がある。ブラッシング後は水で洗い流し、清浄な圧縮空気を全ルーメンに吹き込む。
注意点: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】

- (1) 製造業者の指示に従って、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℃ (104°F) 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 分間浸すこと。
- (3) 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デブリスを 1 分間かけて完全にこすり洗いすること。
- (4) すべてのルーメンが十分にブラッシングされていることを確認する。ブラシをねじりながらルーメンの全長に通し、最低 1 分間両端から組織片を除去する。
- (5) 洗浄時に、ジョイント、ハンドル及びその他の可動式器械を作動させ、すべてのエリアを洗剤溶液に曝露させる（該当する場合）。すべてのルーメンを最低 1 分間洗浄すること。
- (6) すべての器械を、周囲温度 40℃ (104°F) 未満、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、ルーメン、盲孔、小さな隙間、可動部分及び複雑な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。

- (7) 製造業者の指示に従って調製した中性又は中性アルカリ性 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、すべてのルーメン、盲孔、小さな隙間、及び可動部や複雑な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 分間の 40 kHz が挙げられる。
- (9) すべての器械を、40℃ (104°F) 未満の水道水に 1 分間以上浸し、破片、汚れ、洗浄液の形跡が目視で取り除かれるまで洗い流す。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、ルーメン及び溝を完全に洗い流す。可動部、ハンドル及びその他の可動式器械を作動させ、十分にすすぐ。
- (10) 器械を取り出し、40℃(104°F)未満 (RO、脱イオン、蒸留などの工程で発生する高純度の水) の臨界水で 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用いて器械を取り外し、乾燥させる。圧縮空気を使用して、すべてのルーメン及び可動部が乾燥していることを確認する。

【自動洗浄】

- (1) 製造業者の指示に従って 40℃ (104°F) 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浸し、少なくとも 5 分間浸漬する。
- (3) 浸漬しながら、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。
- (4) すべてのルーメンが十分にブラッシングされていることを確認する。ブラシをねじってルーメンの全長に通し、1 分間以上両端から組織片を除去する。
- (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)。すべてのルーメンが少なくとも 1 分間洗浄されていることを確認すること。
- (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、止まり穴、小さな隙間、複雑な可動部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。
- (7) 製造業者の指示に従って調製した中性又は中性アルカリ pH 洗剤 (pH 7～9) を用いた超音波浴に器械を完全に浸す。大きなシリンジ (50 mL 以上) を使用し、すべてのルーメン、空洞、小さな隙間、及び可動部や複雑な部分を洗剤液で洗浄し、エアポケットや気泡の形成を最小限にする。
- 注意点:超音波洗浄は、洗浄する表面が洗浄液に浸されている場合のみ有効である。エアポケットは超音波洗浄の効果を低下させる。
- (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 分間の 40 kHz が挙げられる。
- (9) すべての器械を、40℃ (104°F) 未満の水道水に 1 分間以上浸し、組織片、汚れ、洗浄液の形跡が目視で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、ルーメン、空洞、小さな隙間、可動部分及び複雑な部分を完全に洗い流す。関節、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) 製造業者の指示に従って器械の部品を洗浄・消毒器に取り付け、器械とルーメンが自由に排水できるようにする。

- (11) 加熱殺菌は 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。加熱殺菌は、製造業者の指示に従って実施し、本品のルーメンに対しても通ずるようにラックなどを用いて装置内に器具を配置すること。
- 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	2 分	<40℃	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	0.25 分	室温	臨界水

【熱水消毒】

器械を安全に取り扱うためには、蒸気滅菌の前に熱消毒が推奨されている。熱消毒は、ISO 15883-1 および 2、または同等の規格に準拠した洗浄消毒装置で実施する必要がある。洗浄消毒装置内の熱消毒は、少なくとも 600 の A0 (例えば、1 分間で 90° C 以上) が得られることを確認しなければならない。より高いレベルの A0 は、暴露時間および温度を増加させることによって達成することができる (例えば、5 分間にわたって > 90℃で 3000 の A0)。製造業者の指示に従って、器械の部品を洗浄消毒器に入れ、器械とルーメンが自由に排水できるようにする。均等に濯いだ表面は熱消毒のために必要な加熱曲線を達成することができる。可能であれば、適切な流れを確保できるように器械のルーメンまたはカニューレ挿入部へ接続できるように設計された洗浄ラック/ロードキャリアを使用すること。

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

【乾燥】

- (1) 乾燥は ISO 15883-1 および 2 に準拠した洗浄消毒器又は同等の規格で行うことが推奨される。洗浄消毒器の乾燥効率、自動化システムの設計と負荷構成に基づいてかなりの範囲にあり得る。
- (2) 次の自動化されたサイクルは、バリデートされたサイクルの例である。

フェーズ	再循環時間	最高気温	空気の種類
乾燥	7 分	115℃	医療用

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

手動乾燥の場合：

- 各器械が乾燥し、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または可動する。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を (例：医療用) が用いられる。
- 清浄な圧縮空気 (例：医療用) を用いてすべてのルーメン/カニューレ挿入部を乾燥させる。
- 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: depuysynthes.jp

製造業者の名称：デピュー・スパイン社(DePuy Spine Inc)

製造業者の国名：アメリカ合衆国