

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）

ALTALYNE フレンチベンダー

【形状・構造及び原理等】

本品にロッドを挟み、力をかけることでロッドが曲がる。



【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術の際にロッドを曲げる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。

本品は未滅菌であるため、使用前に点検及び洗浄・滅菌を行うこと。

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）

滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
134℃	3 分	30-60 分
132℃	4 分	30-60 分

2.使用方法

本品にロッドを挟み、ハンドルに力をかけることによりロッドに湾曲をつける。

3.組み合わせて使用する医療機器

併用する医療機器は、弊社取扱の脊椎内固定器具に限定する。

＜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、本品および本品専用の手術器械が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。
- (2) キズ・破損・変形・その他の異常が認められた場合は適切な表示を行い、返送すること。
- (3) 洗浄消毒器や蒸気滅菌器などの自動化された機器は、それぞれ製造業者の指示に従って設置、保守、操作を行うこと。
- (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) 洗浄及び滅菌を行う際は、140℃を超えないようにすること。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 器械の損傷としては、腐食（さび、穴）、変色、過度な傷、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。

- (9) 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。

2.術中の注意

- (1) 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。

3.術後の注意

- (1) 術後、表面へのこびり付きを防ぐため、器械に付着した血液および/または汚染物をスポンジ、布、又は柔らかいブラシを用いて拭き取ること。水および洗浄剤で洗い流しても良い。
- (2) 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。
- (3) 使用後はできるだけ速やかに器械を洗浄すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 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、器械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器械を処理すること。
- (2) 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。
- (3) 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、単回使用の器械を使用して治療することが推奨される。使用したすべての器械は、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) 破損・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) 発性の過敏症やアレルギー反応の発症
 - 3) 早期感染あるいは遅発性感染
 - 4) 骨折
 - 5) 麻痺
- (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または、インプラントのゆるみ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、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1) 室内照明の下で器械が乾燥していること、汚染や損傷がないことを確認すること。
- (2) 汚れがないことを確認すること。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。
- (3) 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。
- (4) 正しい機能（ヒンジ/ジョイント/ハンドル/その他の可動部など）が保たれていること、製品番号が認識可能であることを確認すること。
- (5) 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。
- (6) 外科用セメントは、使用中及びセット前に器械から除去すべきである。セメントが硬化すると、除去するために通常は物理的方法を必要とする。化学溶媒は使用しない。硬化したセメントは承認された針や除去器械を用いて除去することができるが、器械が破損することがある。
- (7) 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すること。

[手動洗浄の場合の手順]

- (1) 洗浄剤の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。
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。材料の適合性は洗浄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。
- (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) 洗浄時に、ジョイント、ハンドル及びその他の可動式部を作動させ、すべての領域を洗剤溶液に晒すこと。
- (5) 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、溝など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。
- (6) 洗浄剤の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、止まり穴、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。
- (7) 洗浄機の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40kHzが挙げられる。
- (8) 器械を、40℃(104℉)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。
- (9) 器械を取り出し、40℃(104℉)未満の臨界水(RO、脱イオン、蒸留などの工程で発生する高純度の水)で15秒以上洗浄を繰り返す。
- (10) 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乾燥させる。圧縮空気を使用して、全ての可動部が乾燥していることを確認する。

[自動洗浄の場合の手順]

- (1) 洗浄剤の製造業者の指示に従って 40℃(104℉)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。材料の適合性は洗浄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) 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晒す。
 - (5) 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、溝など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。
 - (6) 器械から水分が排出されるように、洗浄機の製造元の指示に従って積載を行う。
 - (7) 自動洗浄は、ISO15883-1 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機で実施すること。自動洗浄は、洗浄機の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	洗浄/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	室温	逆浸透脱イオン水または精製水

[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℃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)。製造元の指示に従って、器械の部品を洗浄消毒器に入れ、器械が自由に排水できるようにする。

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	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、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	最高気温	空気の種類
乾燥	7分	115℃	医学的グレード

- (2) 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：)
 - 1) 器械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、器械を開閉すること。液体が溜まる可能性のある可動部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。

【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