医療機器届出番号：13B1X00204DS0076

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）

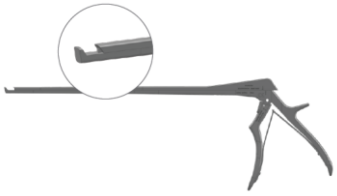
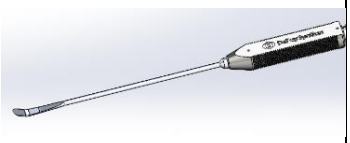
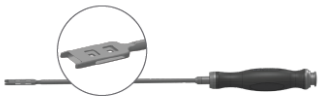
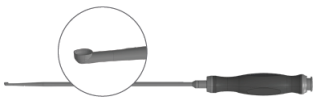
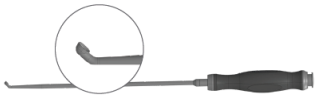
UNLEASH Lateral Discectomy 器械セット

【形状・構造及び原理等】

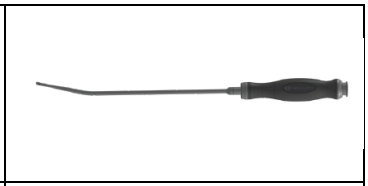
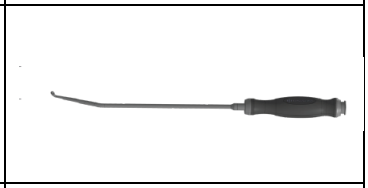
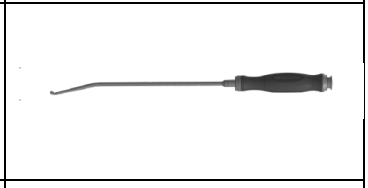
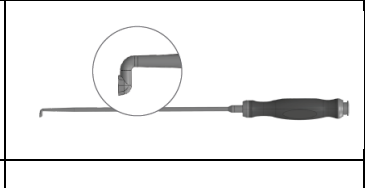
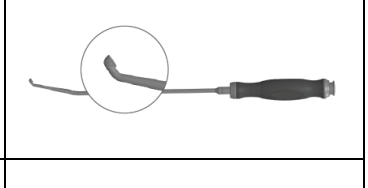
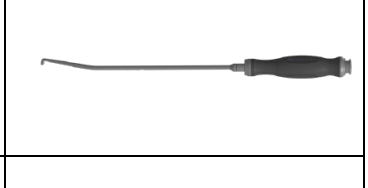
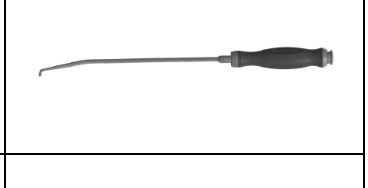
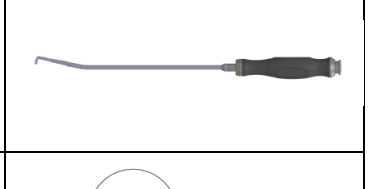
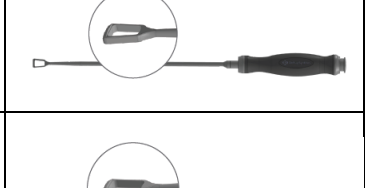
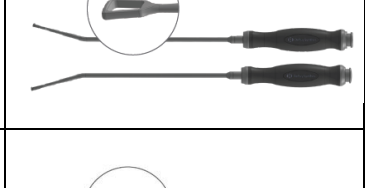
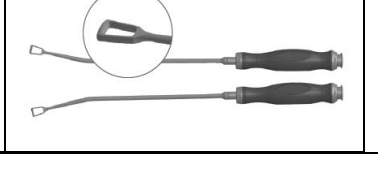
1. 材質

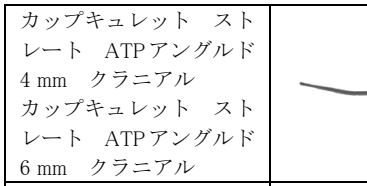
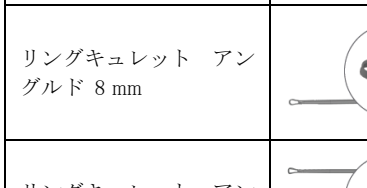
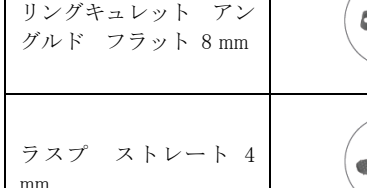
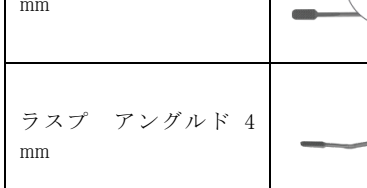
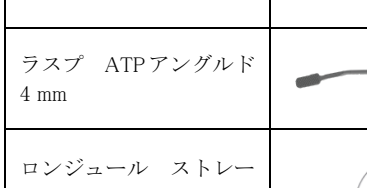
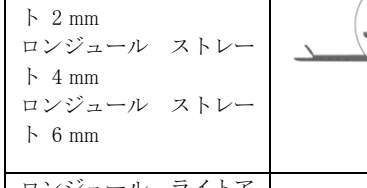
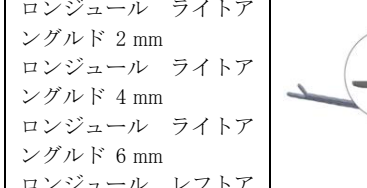
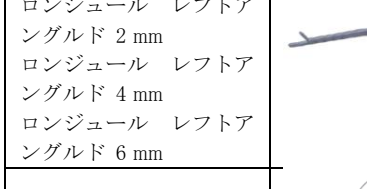
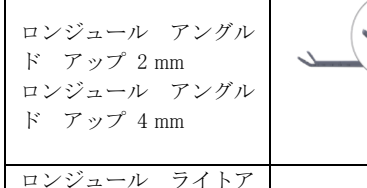
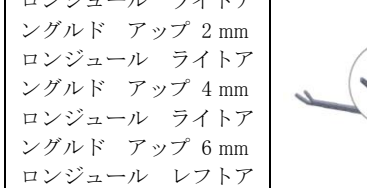
ステンレス鋼

2. 形状・構造

構成品名	外観写真（代表例）
スカルペルホルダー　ロング	
ケリソン 2 mm ケリソン 4 mm	
コブエレベーター　ストレート 12.7 mm コブエレベーター　ストレート 20 mm	
コブエレベーター　ライトアングルド 12.7 mm コブエレベーター　ライトアングルド 20 mm	
コブエレベーター　レフトアングルド 12.7 mm コブエレベーター　レフトアングルド 20 mm	
コブエレベーター　ATP アングルド　ライト 12.7 mm	
コブエレベーター　ATP アングルド　レフト 12.7 mm	
コブエレベーター　アングルドチップ 12.7 mm	
スプレッダー　ストレート 5×16 mm	
スプレッダー　アングルド 6 mm	
ボックスカッター　ストレート 4 mm×18 mm ボックスカッター　ストレート 6 mm×18 mm ボックスカッター　ストレート 8 mm×18 mm ボックスカッター　ストレート 4 mm×23 mm ボックスカッター　ストレート 6 mm×23 mm ボックスカッター　ストレート 8 mm×23 mm	
ボックスカッター　アングルド 4 mm×18 mm ボックスカッター　アングルド 6 mm×18 mm ボックスカッター　アングルド 8 mm×18 mm ボックスカッター　アングルド 4 mm×23 mm ボックスカッター　アングルド 6 mm×23 mm ボックスカッター　アングルド 8 mm×23 mm	
ボックスカッター　ATP アングルド 4 mm×18 mm ボックスカッター　ATP アングルド 6 mm×18 mm	
ボックスカッター　ATP DINGO 4 mm×18 mm ボックスカッター　ATP DINGO 6 mm×18 mm ボックスカッター　ATP DINGO 8 mm×18 mm	
キュレット　ストレート 4 mm キュレット　ストレート 6 mm	
キュレット　ストレート アップバイティング 4 mm キュレット　ストレート アップバイティング 6 mm	
キュレット　ライトアングルド 4 mm キュレット　ライトアングルド 6 mm	
キュレット　レフトアングルド 4 mm キュレット　レフトアングルド 6 mm	

使用するインプラントの手技書を必ずご参照ください

カップキュレット　ATP アングルド　リバース 4 mm　カウダル カップキュレット　ATP アングルド　リバース 6 mm　カウダル	
キュレット　ライトアングルド　アップバイティング 4 mm キュレット　ライトアングルド　アップバイティング 6 mm	
キュレット　レフトアングルド　アップバイティング 4 mm キュレット　レフトアングルド　アップバイティング 6 mm	
キュレット　ダウンバイティング 4 mm キュレット　ダウンバイティング 6 mm	
キュレット　ATP アングルド　アップバイティング 4 mm キュレット　ATP アングルド　アップバイティング 6 mm	
キュレット　ライトアングルド　ダウンバイティング 4 mm キュレット　ライトアングルド　ダウンバイティング 6 mm	
キュレット　レフトアングルド　ダウンバイティング 4 mm キュレット　レフトアングルド　ダウンバイティング 6 mm	
キュレット　ATP アングルド　ダウンバイティング 4 mm キュレット　ATP アングルド　ダウンバイティング 6 mm	
プッシュ／プル　キュレット　ストレート 4 mm	
プッシュ／プル　キュレット　ライトアングルド 4 mm プッシュ／プル　キュレット　レフトアングルド 4 mm	
プッシュ／プル　キュレット　ATP アングルド 4 mm　クラニアル プッシュ／プル　キュレット　ATP アングルド 4 mm　カウダル	

カップキュレット　ストレート　ATP アングルド 4 mm　クラニアル カップキュレット　ストレート　ATP アングルド 6 mm　クラニアル	
リングキュレット　アングルド 8 mm	
リングキュレット　アングルド　フラット 8 mm	
ラスプ　ストレート 4 mm	
ラスプ　アングルド 4 mm	
ラスプ　ATP アングルド 4 mm	
ロンジュール　ストレート 2 mm ロンジュール　ストレート 4 mm ロンジュール　ストレート 6 mm	
ロンジュール　ライトアングルド 2 mm ロンジュール　ライトアングルド 4 mm ロンジュール　ライトアングルド 6 mm ロンジュール　レフトアングルド 2 mm ロンジュール　レフトアングルド 4 mm ロンジュール　レフトアングルド 6 mm	
ロンジュール　アングルド　アップ 2 mm ロンジュール　アングルド　アップ 4 mm	
ロンジュール　ライトアングルド　アップ 2 mm ロンジュール　ライトアングルド　アップ 4 mm ロンジュール　ライトアングルド　アップ 6 mm ロンジュール　レフトアングルド　アップ 2 mm ロンジュール　レフトアングルド　アップ 4 mm ロンジュール　レフトアングルド　アップ 6 mm	

オステオトーム　ATP DINGO 10 mm オステオトーム　ATP DINGO 15 mm	
オステオトーム　ストレート 10 mm オステオトーム　ストレート 15 mm	
オステオトーム　アングルド 10 mm	

【使用目的又は効果】
本品は、脊椎固定術において、椎間板間のスペースを確保する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】
・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）

滅菌時間	滅菌温度	乾燥時間
4 分	132℃	45 分
3 分	134℃	45 分

2．使用方法
※のついた手術器械は本品には含まれない。
(1) スカルペルホルダーの先端にメス刃※を取り付け、メスのハンドル部分として使用し、術部を切開する。
(2) 骨棘がある場合は、オステオトームを使用し、これを除去する。椎間板間が潰れてしまっている場合は、スプレッダーを使用し、椎間板間を広げる。
(3) ロンジュールを使用し、椎間板の軟組織を除去する。軟組織によっては、ボックスカッターを用いて除去する。
(4) コブエレベーターを用いて椎間板を貫通させ、剥離する。
(5) ロンジュール、ケリソンのいずれか又は両方を用いて、術部に残っている不要な椎間板の軟組織を除去する。
(6) キュレット、ラスプのいずれか又は両方を用いて、椎体終板軟骨を除去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1．術前の注意
全ての器械を使用前に点検し、正常に作動することを確認すること。正常に作動しない場合は、使用しないこと。

2．術中の注意
対側の椎間板郭清時などに本品を椎体間を通過させる際に、軟部組織や血管等を損傷しないように、透視下で確認をしながら慎重に操作を行うこと。

3．術後の注意
汚れがこびりつかないよう、使用後は器械の乾燥を防ぎ、速やかに洗浄を行うこと。器械の中空部分、表面、スライド式の部分、ヒンジ部や複雑な構造をした部分の汚れ、組織片を取り除くこと。

【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、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。
(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）破損、変形

(2) 重大な有害事象
1）手術外傷または本品による神経、血管または臓器等の軟部組織の損傷
2）感染
3）骨折
4）麻痺
5）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
6）局所的な組織反応

【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】
＜使用者による保守点検＞
(1) 先端が鋭利な器械は充分に注意して洗浄、及び使用すること。
(2) 器械の洗浄および滅菌を含む反復処理サイクルが器械に及ぼす影響はごくわずかである。
(3) 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損傷の程度によって決定される。
(4) 汚れがないことを確認すること。点検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。
(5) 器械全体や鋭利な先端などへの損傷（腐食、さび、穴、変色、過剰な傷、剥がれ、亀裂、欠け、および摩耗など）がないことを確認し、ある場合は使用しないこと。
(6) 正しい機能（ヒンジ／ジョイント/ハンドル/ロッキング機構/その他の可動部）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。
(7) 可動部には、蒸気透過性の潤滑剤を注すこと。潤滑剤は、可動部やジョイント部等のみに使用すること。
(8) 器械はケースやトレイとは分けて洗浄すること。
(9) 滅菌前は手動及び自動洗浄を徹底的に行う。自動洗浄だけでは器械を十分に洗浄できない可能性がある。
(10) 滅菌パックやケース、トレイ、滅菌パックを固定するためのテープ等を使用する場合、それらに水滴や湿気が確認された場合は、滅菌が不充分であったり、滅菌性を損なう可能性がある。水滴、湿気が確認された場合は再度包装し、滅菌を行うこと。
(11) 器械のケースやトレイは、色褪せや陽極酸化を防ぐためにアルミニウムに対して使用可能な中性洗浄剤で洗浄を行うこと。

［洗浄前の準備］
(1) 本製品には洗浄時のために分解可能なロンジュールが含まれている。ハンドル部分に灰色のクリップが付いているロンジュールは、分解可能なものである。本製品には分解ができない種類のロンジュールも含まれており、これらのロンジュールは灰色のクリップがない。
(2) 器械の損傷を防ぐため、分解した際は慎重に扱うこと。
(3) ロンジュールの分解方法は下記の通りである；
1）ハンドルを握る

2) 灰色のクリップを引き、時計回りに回す
3) 印字された 2 つの矢印が揃い、ロンジュールの上部が取り外し可能になる。分解方法は、ロンジュール本体にも記載がある。
(4) ロンジュールは種類により分解の方法が異なり、
洗浄中の部品の紛失を防ぐために、スライド式の部分が一部本体に固定される仕様のものもある。
(5) 損傷を防ぐために、分解時は器械を慎重に扱うこと。
(6) ケリソンロンジュールは上部が完全に取り外し可能になっている。
(7) 取り外す際、カチッという音が聞こえるか、わずかな抵抗を感じる。
(8) ロンジュールの組み立て方法は下記である（ロンジュールは滅菌を行う前に組み立てを行うこと）；
1) ロンジュールの上部が完全に取り外されている場合、近位端をロンジュール本体のスロット部分に接続させる。接続されたら、カチッという音が聞こえる。
2) ロンジュール本体のスライド式部分に沿って、ロンジュール上部の遠位部も接続する。
3) ハンドルを握り、ロンジュール上部と本体のスライド式部分を嚙合わせる。
4) ロンジュール本体の灰色のクリップを完全にロックされるまで反時計回りに回す。
5) 再度ハンドルを握り、正常に組み立てられたこと、正常に作動することを確認する。

[手動洗浄の場合の手順]
(1) 器械を冷たい流水で最低 3 分間、組織片などを拭き取りながら洗い流す。洗い流している間器械の可動部を可動させ、中空部分や隙間も洗い流す。
(2) 洗浄剤の製造元の指示に従った濃度、水の種類、温度の酵素洗浄液を準備する。
(3) 器械及び構成品を洗浄液に少なくとも 10 分間浸す。
(4) 浸漬した状態で、毛先の柔らかいブラシで器械表面やネジ山、隙間、接続部やその他届きにくい箇所の血液、及び組織片を取り除く。
(5) 器械にスライド式の部分やヒンジ部がある場合、その部分の汚れや組織片を取り除くために可動させながらこすり洗いを行う。
(6) 器械に中空部分がある場合は、中空部分と同径のナイロン製のブラシ等で、中空部分の全長に渡ってねじり動作を加えながら最低 1 分間こする。
(7) 中空部分は 60ml 以上の洗浄剤を含んだシリンジを用いて、最低 3 回はすすぐこと。
(8) 器械を取り出し、冷たい水道水で最低 3 分間すすぐ。中空部分や隙間、可動部を有する器械は可動させながらすすぐ。
(9) 洗浄剤の製造元の指示に従った濃度、水の種類、温度で中性洗浄剤を準備する。器械を洗浄剤の中に最低 5 分間浸す。浸漬している間、柔らかいブラシを用いてネジ山、隙間、接続部やその他届きにくい箇所から血液や組織片を取り除く。
(10) 器械にスライド式の部分やヒンジ部がある場合、その部分の汚れや組織片を取り除くために可動させながらこすり洗いを行う。
(11) 器械に中空部分がある場合は、中空部分とほぼ同径のナイロン製のブラシ等で、中空部分の全長に渡ってねじり動作を加えながらこする。
(12) 中空部分は 60ml 以上の洗浄剤を含んだシリンジを用いて、最低 3 回はすすぐこと。
(13) 器械を取り出し、冷たい水道水で最低 3 分間すすぐ。可動部は可動させ、中空部分や割れ目、隙間も満遍なくすすぐ。
(14) 洗浄剤の製造元の指示に従ってお湯を使用し、超音波洗浄機に使用する酵素洗浄剤を準備する。最低 15 分間、40kHz 超音波洗浄を行う。フラッシュ洗浄ができる超音波洗浄機を使用することを推奨する。中空部分を有する器械は洗浄剤に浸漬した状態で内部を洗い流す。
(15) 超音波洗浄機から器械を取り出し、常温の逆浸透脱イオン水または精製水で最低 4 分間すすぐ。可動部は可動させ、中空構造の中も洗浄し、割れ目や隙間も満遍なくすすぐ。
中空部分は最低 15ml の逆浸透脱イオン水または精製水で最低 3 回、シリンジを用いて洗い流す。
(16) 吸収力のある布で器械を乾燥させる。器械の内部は清潔な圧縮空気で乾燥させる。
(17) 器械の可動部、割れ目、隙間、中空部分等に汚れが残っていないか目視で確認をする。もし汚れが確認された場合、手順 1ー17 を繰り返す。
(18) 器械を濃度 2-3%の過酸化水素に浸水させる。その際泡が形成される場合は、ヘモグロビンが残っている状態である。この場合、手順 1ー18 を繰り返し、逆浸透脱イオン水または精製水で十分にすすぐ。

[自動洗浄の場合の手順]
(1) 全ての器械は自動洗浄前に手動で予洗いをする必要がある。[手動洗浄の場合の手順] の 1-13 にしたがって手動洗浄を行い、その後手順 14-18 は任意ではあるが実施することを推奨する。
(2) 器械をウオッシャーディスインフェクター内に移し、下記のパラメータに沿って洗浄を行う。

フェーズ	時間	温度	洗浄剤/水の種類
予洗い	2 分	<20℃	水道水
酵素による洗浄	2 分	>40℃	酵素洗浄剤
洗浄	2 分	63℃	中性洗浄剤
すすぎ洗い	2 分	>40℃	水道水
すすぎ洗い	2 分	63℃	逆浸透イオン水または精製水
乾燥	15 分	90℃	-

(3) 吸収性の布で器械についた水分を拭き取る。清潔な圧縮空気を使用して器械の内部まで乾燥させる。
(4) 目視で器械の可動部、割れ目、隙間、中空構造を確認し、汚染が見られる場合は [手動洗浄の場合の手順] の 1-13、及び [自動洗浄の場合の手順] の 2-4 を繰り返す。
(5) 器械を濃度 2-3%の過酸化水素に浸水させる。その際、泡が形成される場合は、ヘモグロビンが残っている状態である。この場合、[手動洗浄の場合の手順] の 1-14、及び [自動洗浄の場合の手順] の 2-5 を繰り返し、逆浸透脱イオン水または精製水で十分にすすぐ。

[熱水消毒]
器械は熱水消毒後、最終的に滅菌すること。本製品は ISO 15883 の基準に準拠した有効なウオッシャーディスインフェクターを使用すること。ウオッシャーディスインフェクターの製造業者の指示に従って器械の積載を行いその際に中空構造を持つ器械やその他の器械が排水できるように考慮すること。
検証済サイクルの例は次の通りである；

フェーズ	時間	水温	水の種類
熱消毒	1 分	>90℃	逆浸透脱イオン水または精製水
熱消毒	5 分	>90℃	逆浸透脱イオン水または精製水

【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: jnj.co.jp

©J&J KK