

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 （スカルペルホルダー ロング）

【形状・構造及び原理等】

1. 材質
ステンレス鋼

2. 形状・構造



【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

推奨する滅菌方法：高圧蒸気滅菌

推奨する滅菌条件：

滅菌時間	滅菌温度	乾燥時間
4 分	132℃	30-60 分
3 分	134℃	30-60 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、スプレッターを使用し、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

- (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。
- (2) 傷、へこみ、その他の損傷は、器械の破損や組織損傷、使用者の負傷につながる可能性がある。
- (3) 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) 本品が使用中に破損した場合は、患者の負傷を防ぐため、術野に本品の破損片等が残存していないことを確認すること。

3. 術後の注意

- (1) 使用時に目視で確認した血液や組織片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いながら）、指定された処理区域でできる限り速やかに洗浄する。
- (2) 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。水や洗浄液（医療機器に対し使用可能と記載されているもの）または両方を使用してもよい。
- (3) 使用後、洗浄前にメス用替刃を取り外し、廃棄すること。

【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、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十分に注意して洗浄、及び使用すること。
- (2) 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。
- (3) 器械は、トレイやケースとは別にして洗浄すること。トレイやケースは滅菌準備、保管、術中使用時に器械を整理するために設計されている。
- (4) 洗浄時は 140℃を超えないこと。
- (5) 小さな隙間、溝、及び複雑な形状の部分完全に水（又は洗浄液）で洗い流し、汚れや組織片が乾燥しないようにする。

使用するインプラントの手技書を必ずご参照ください

- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 器械全体への損傷（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）がないことを確認すること。
- (9) 正しい機能が保たれていること、鋭利な器械の損傷がないこと、製品番号が認識可能であることを確認すること。
- (10) 超音波、器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損傷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) 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。
- (14) 器械を損傷する可能性があるため、スチールウール、ワイヤーブラシ、研磨剤などを使用しないこと。

[手動洗浄の場合の手順]

- (1) 洗浄液の製造業者の指示に従って 40℃以下の中性又は弱アルカリ性洗浄液（pH 7～9）を調整する。
- (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（ナイロン等のプラスチック製）またはスポンジで器械表面から組織片や血液を最低1分間かけて取り除く。
- (4) 小さな隙間、溝、複雑な形状の部分も最低1分間洗い流すこと。
- (5) 器械を 40℃未満の水道水に最低 1 分間浸し、目に見える汚染、組織片や洗浄液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、小さな隙間、溝、複雑な形状の部分完全に洗い流すこと。
- (6) 製造業者の指示に従って調製した中性又は弱アルカリ性 pH 洗浄剤（pH 7～9）を用いた超音波洗浄機に器械を浸す。大きなシリンジ（例：50 mL 以上）を使用し、すべての小さな隙間、複雑な形状の部分洗浄液で洗浄し、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) 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、40 kHz が挙げられる。
- (8) すべての器械を、40℃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）を使用して小さな隙間、及び複雑な形状の部分完全に洗い流す。
- (9) 器械を取り出し、40℃未満の臨界水（逆浸透イオン水、精製水などの高純度の水）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。複雑な形状の部分も圧縮空気乾燥させる。

[自動洗浄の場合の手順]

- (1) 洗浄液の製造業者の指示に従って 40℃以下の中性又は弱アルカリ性洗浄液（pH 7～9）を調整する。
- (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）またはスポンジを使用し、器械表面のすべての血痕や組織片を少なくとも1分間かけてこすり、完全に取り除く。

- (4) 器械を 40℃未満の水道水に最低 1 分間浸し、目に見える汚染、組織片や洗浄液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、小さな隙間、複雑な形状の部分完全に洗い流すこと。
- (5) 製造業者の指示に従って調製した中性又は弱アルカリ性 pH 洗浄液（pH 7～9）を用いた超音波洗浄機に器械を浸す。大きなシリンジ（例：50 mL 以上）を使用し、すべての小さな隙間、及び複雑な形状の部分洗浄液で洗浄し、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。
- (6) 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。
- (7) すべての器械を、40℃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）を使用して小さな隙間、及び複雑な形状の部分完全に洗い流す。
- (8) ウォッシャーディスインフェクターの製造元の指示に従って積載を行い、器械が最大限洗浄液に暴露され、水分が適切に排出されるようにすること。
- (9) 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ウォッシャーディスインフェクターで実施すること。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	時間	水温	洗浄液/水の種類
予洗	2 分	冷水	水道水
酵素による洗浄	2 分	<40℃	中性、酵素洗浄液
洗浄	5 分	66℃	中性洗浄液
すすぎ洗い	2 分	>40℃	水道水
すすぎ洗い	15 秒	<40℃	逆浸透脱イオン水または精製水

[熱水消毒]

安全に器械を取り扱うため、滅菌を行う前に熱水消毒を行うことが推奨される。
熱水消毒は、ISO 15883-1 および 2、または同等の規格に準拠したウォッシャーディスインフェクターで実施する必要がある。ウォッシャーディスインフェクター内の熱水消毒は、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）。製造元の指示に従って、器械の部品をウォッシャーディスインフェクターに入れ、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	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

[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。
検証済みのサイクルの例は、下記である：

フェーズ	時間	温度	空気の種類
乾燥	7 分	115℃	医療用

(2)自動乾燥実施後、器械を点検して水分の残存がないことを確認する。水分の残存が確認された場合、次の手順で手動乾燥を行うこと：

- 1)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。
- 2) 乾燥中は、可動部を有する器械は開閉、または可動させること。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(医療用)を使用することができる。
- 3) 照明の下で器械が乾燥していて汚れや損傷がないことを確認すること。
- 4) 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: jnj.co.jp