

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）

CONDUIT Lateral Advanced Inserter 器械セット

【形状・構造及び原理等】

** 1. 材質

ステンレス鋼、ポリフェニルスルホン、ポリプロピレン、シリコーン

** 2. 形状・構造

本品は以下のものから構成され、それぞれセットあるいは単体にて出荷される。

番号	製品名
1	アングルドトライアルインサーター ラテラル 
2	スライドインサーター 8-10 mm 
3	スライドインサーター 12-14 mm 
4	アングルドインプラントインサーター ラテラル 
5	アングルドインサータードライバー 
6	スクイッドインサーター ラテラル 
7-9	スクイッドインサーターブレード (18 mm/22 mm/26 mm) 
10	ATP ハンドル 
11	ATP Hex ドライバー 
12, 13	ATP インプラントインサーター (24° /36°) 
14, 15	ATP トライアルインサーター (24° /36°) 

16-23	ATP コブ (18 mm 24° レフト/18 mm 24° ライト/22 mm 24° レフト/22 mm 24° ライト/18 mm 36° レフト/18 mm 36° ライト/22 mm 36° レフト/22 mm 36° ライト) 
24-27	ATP スプレッダー (4 mm 24° /4 mm 36° /6 mm 24° /6 mm 36°) 

** 【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

推奨する滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム）

推奨する滅菌条件：

滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間	冷却時間
134℃	3 分	60 分	30 分

** 2. 使用方法

以下に示した使用方法是脊椎固定に使用する際の一般的な使用方法である。

※のついた製品は本品に含まれない。

＜トライアルの挿入準備＞

- (1)ATP ハンドルと ATP コブを組み合わせる。
- (2)組み合わせた ATP コブを椎間板に挿入し、椎体終板の剥離操作を行う。
- (3)ATP ハンドルと ATP スプレッダーを組み合わせる。
- (4)組み合わせた ATP スプレッダーを椎間板に挿入し、椎間板のスペースを広げる。

＜トライアルの挿入＞

アングルドトライアルインサーターラテラルを使用したトライアルの挿入

- (1)アングルドトライアルインサーターラテラルとアングルドインサータードライバーを組み合わせる。
- (2)トライアルインサーターとトライアル※を組み合わせる。
- (3)トライアル※を目的の位置に挿入する。

ATP トライアルインサーターを使用したトライアルの挿入

- (1)ATP ハンドルと ATP トライアルインサーターを組み合わせた後、ATP Hex ドライバーを組み合わせる。
- (2)組み合わせた ATP トライアルインサーターとトライアル※を組み合わせる。
- (3)トライアル※を目的の位置に挿入する。

使用するインプラントの手技書を必ずご参照ください

＜インプラントの挿入＞

アングルドインプラントインサーターを使用したインプラントの挿入

- (1)アングルドインプラントインサーターラテラルとアングルドインサータードライバーを組み合わせる
- (2)インプラントインサーターをインプラント※に差し込み、取り付ける。
- (3)インプラント※を目的の位置に挿入する

スライドインサーターを使用したインプラントの挿入

- (1)インプラントインサーターラテラルアウターシャフト※とインプラントインサーターラテラルインナーシャフト※を組み合わせる。
- (2)インプラントインサーター※とインプラント※を組み合わせる。
- (3)組み合わせたインプラント※とインプラントインサーター※に、スライドインサーターを組み合わせる。
- (4)インプラント※を目的の位置に挿入する。

スクイッドインサーターを使用したインプラントの挿入

- (1)適切なサイズのスクイッドインサーターブレードをスクイッドインサーターに設置する。
- (2)スクイッドインサーターとインプラント※を組み合わせる。
- (3)インプラント※を目的の位置に挿入する。

ATP インプラントインサーターを使用したインプラントの挿入

- (1)ATP ハンドルとATP インプラントインサーターを組み合わせた後、ATP Hex ドライバーを組み合わせる。
- (2)組み合わせた ATP インプラントインサーターとインプラント※を組み合わせる。
- (3)インプラント※を目的の位置に挿入する。

* 併用機器

販売名	承認番号等
CONDUIT Lateral 器械セット	13B1X00204DS0060
CONDUIT Lateral システム	30600BZX00058000

製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 術前の注意

- (1) 器械は手術前に慎重に点検を行い、損傷がないことを確認すること。
- (2) 点検の際は器械表面の目視確認及び機能の確認を行い、汚れがないことも確認をすること。
- (3) 器械の損傷の例として腐食、変色、過剰な傷、欠け、歪み、割れ、部品の緩みなどが挙げられるが、これに限らない。正常に作動しない器械、読み取れない印字、過剰に損傷が見られる器械は使用しないこと。
- (4) 器械の寿命は、手術で使用するることによる摩耗と損傷によって決まる。

2. 術中の注意

- (1) 使用時は器械に過剰な負荷をかけないように注意すること。
- (2) 使用するインプラントの手技書の手順にしたがって手術を行うこと。
- (3) 本製品は体内への留置が不可能な素材であり、術中に破損した際には患者の体内に遺残がないことを確認すること。遺残した場合には術後のアレルギー症状、感染、その他留置不可能な材質に起因する合併症などにより追加処置が必要となる可能性がある。

【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) 感染症
 - 2) 局所組織反応
 - 3) 軟部組織損傷
 - 4) 空気・血液凝固等による塞栓
 - 5) 骨折
 - 6) 麻痺
 - 7) 破損した本品の摘出困難およびそれに不随する体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 本製品は専用のケースに入れて保管をすること。
- 2) 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) 誤った使用方法、洗浄、メンテナンスを行った場合、器械が適切に機能しなくなり、腐食、分離、歪み及び/又は破損、患者又は使用者の負傷が生じる可能性がある。
- (2) 本製品は使用前に洗浄（自動洗浄または手動洗浄）及び滅菌を行うこと。使用後は、下記の手順に従って洗浄及び滅菌を行うこと。
- (3) 器械を点検し、汚れや損傷がないことを確認する。
- (4) 汚れが残存している場合は、洗浄ステップを繰り返す。
- (5) 器械に損傷が見られる場合は使用を中止すること。
- (6) 滅菌を行った後もケースや器械に水分が残存している場合は、再度乾燥させて滅菌の工程を繰り返すこと。

〔洗浄前の準備〕

- (1) 器械から肉眼で確認可能な汚れ・組織片等を取り除く。
- (2) 洗浄エリアへの運搬中、器械が破損しないよう留意する。使用後は速やかに洗浄を行う。
- (3) 分解可能な器械は洗浄前に分解を行うこと。
- (4) 器械はケースやトレイと分けて洗浄を行うこと。

〔予洗いの際の手順〕

- (1) 洗浄液の製造業者の指示に従って酵素洗浄液を準備し、器械を浸漬する。
- (2) 40℃の洗浄液に 10 分間浸漬させる。
- (3) 浸漬している間、柔らかいスポンジを用いて器械をこすること。
- (4) 中空部分や隙間は非金属製のブラシを用いてこすること。可動部分に詰まっている汚れを排出するため、可動させながら洗浄を行うこと。
- (5) 38℃～49℃の水道水で 1 分間すすぐ。
- (6) 全ての中空部分や届きにくい箇所を満遍なくすすぐ。可動部分は可動をさせながらすすぐを行う。

〔手動洗浄の場合の手順〕

- (1) 超音波洗浄機の製造業者の指示に従って中性洗剤を準備し、器械を超音波洗浄機に浸漬させる。40℃の温度で 10 分間洗浄を行う。
- (2) 清潔な水道水で 1 分間すすぎ、可動部を有する場合は可動させながらすすぎを行う。
- (3) 糸くずの出ない清潔な布を用いて満遍なく乾燥させる。

** [自動洗浄の場合の手順]

下記のサイクルに沿って自動洗浄を行うこと。

フェーズ	再循環時間	温度	洗浄剤/水の種類
予洗い	2 分	冷水	水道水
酵素洗浄	2 分	温水	酵素洗浄剤/水道水
洗浄	2 分	65.5℃	中性洗剤
すすぎ	1 分	温水	水道水
熱水消毒※	1 分	90℃	NA
乾燥	7 分	115℃	NA

※器械の安全性を確保するため、熱水消毒を行うことも可能である。

** [滅菌前の準備]

- ・関節部分を有する器械は、動作確認を行うこと。滅菌の前に耐熱性の医療用潤滑剤を全ての関節部分に使用すること。
- ・専用のケースがある場合、清潔で乾燥した器械を指定の位置に置くこと。その際ケースも前述の洗浄手順に沿って洗浄が完了していること。ケースがない場合は医療用のケースやラップに入れること。

【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: jnj.co.jp