

*2024 年 12 月改訂(第 3 版)
2018 年 2 月改訂(第 2 版(新記載要領に基づく改訂))

医療機器届出番号 13B1X00204SS0006

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

トラビオス手術器械セット

【形状・構造及び原理等】

1.組成

トラビオスボーンパッキングブロック:ポリフェニルサルホン
その他: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器械である。
- 本品は、再使用可能である。
- 本添付文書に該当する製品(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

トラビオスボーンパッキングブロック



トラビオス インプラントホルダー



トラビオスラミナスプレッダー



トラビオストライアルインプラント



オステオトーム



CFC レクトアングルキュレット



ボーンキュレット



ボックスキュレット



トラビオスインパクト



インパクト



インプラントプッシャー



ボーンラスプ



ラスプ



ロングジュール カーブド



ソフトティッシュレトラクター



【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる。

【使用方法等】

1.使用前

- (1)各製品が正常に動作することを確認すること。
- (2)滅菌後は無菌的に操作すること。
- (3)本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用すること。

＜推奨する滅菌条件＞

高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

温度	時間
132℃	4 分間
134℃	3 分間

温度が 138℃を超えないようにすること。

2.使用時

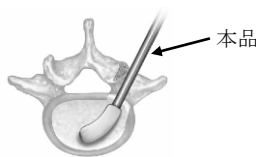
一般的な使用方法

- 本品の使用方法は、「脊椎手術用器械」の一般的な使用手順による。

＜主たる製品の使用例＞

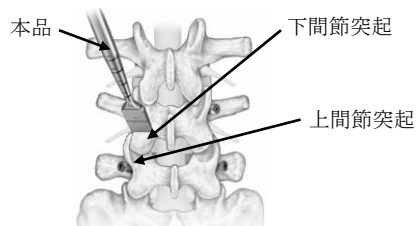
(1)トラビオストライアルインプラント

インプラントを挿入する直前に、インプラントのサイズを決定するために適用部位に挿入する。



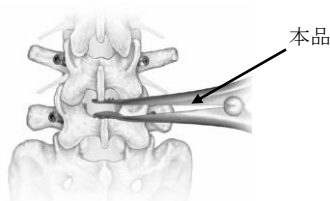
(2) オステオトーム

本品を用いて頭側椎体の下関節突起と尾側椎体の上関節突起を切削する。



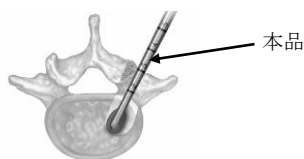
(3) トラビオスラミナスプレッダー

本品を棘突起に掛け、一時的に後方椎体の椎間板腔を伸延する。



(4) ボーンキュレット、ボックスキュレット

本品を椎間板腔に挿入し、インプラントを挿入するため椎間板腔内の組織を掻きだす。



(5) トラビオスインプラントホルダー、インパクター、インプラントプッシャー

椎間板腔にトラビオスインプラントホルダーを用いてインプラントを挿入した後(図 1)、インパクターやインプラントプッシャーを用いて前方椎体まで挿入し、適切な位置にインプラントを埋植する(図 2)。

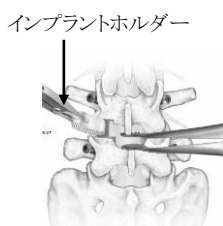


図 1

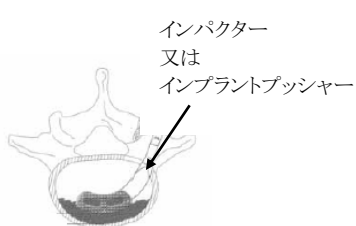


図 2

(6) ラスプ

軟骨終板を本品を用いて取り除き、骨性終板を露出する。



(7) ロンジュール カーブド

本品を用いて適切にインプラントを埋入するため、必要に応じて軟部組織等の組織を除去する。

(8) ソフトティッシュレトラクター

インプラントを挿入するため、軟部組織を抑えて適切にインプラントを埋入するための術野を確保する。

3. 使用後

(1) 外科手術用器械は付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄を実施すること。付着した血液等を乾燥させてしまうことにより、通常の洗浄過程で除去することが困難となる場合がある。血液や組織片等が十分除去されていない状態での滅菌操作や温水での洗浄操作により、タンパク等が変性し、通常の洗浄過程での除去が困難となる場合がある。

(2) 手術終了後は、各製品を清潔な状態になるまで洗浄・滅菌を行ない、収納ケースへ戻すこと。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 使用する際には弊社推奨の手術器具を使用すること。また、傷をつけないこと。

*【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

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

1) 器械の変形及び折損

2) 破損片等の体内遺残

(2) 重大な有害事象

1) 血管損傷等

2) 一過性又は永続性の神経損傷等

3) 筋肉と線維組織の弛緩等

4) 骨折及びインプラントの緩み: 高齢者の場合、骨粗鬆症化により術中の過度の力によりこれらの有害事象が生じる可能性が高いので慎重に使用すること。

5) 骨壊死

6) 感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。

(2) 保管中は器械が損傷しないように十分注意すること。

*【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 本品使用後は、できるだけ早く以下の手順に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液学的異物が付着していないことを目視で確認したのち、ジョイント部にオイル等を用いて注油し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌を行い保管すること。

2. ジョイント部を持つ器械や中空構造を持つ器械については、隙間部に血塊等が残存しないよう、術中の使用毎に濯ぎを行い、術後速やかに入念な洗浄を実施すること。必要に応じて、手洗いや、超音波洗浄器を含めた各種洗浄器の使用、各種洗剤の併用をすること。
3. 本品使用前に操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行なうこと。
4. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
5. 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用する時には、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意をすること。
6. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
7. 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
8. 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
9. 保守・点検に係る資料として「器具洗浄マニュアル」が準備してあるので、必要に応じご請求すること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者の名称: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: inj.co.jp