

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）

STI 脊椎内固定器具用手術器械

**【禁忌・禁止】**

＜適用対象（患者）＞

次の患者に使用しないこと。

1. 埋植部位またはその周辺に急性もしくは慢性の活動性感染または感染の疑いがある患者、感染症への感受性が高まる全身性疾患の患者〔感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある〕
2. 材料に含まれている成分に対してアレルギーがある患者〔金属過敏症またはアレルギー反応が発症するおそれがある〕（疑いがある場合は術前にテストすること）

＜併用医療機器＞

当社指定品以外と併用しないこと。（相互作用の項参照）

**【形状、構造及び原理等】**

本品は、脊椎内固定術等の脊椎手術のために使用する再使用可能な手動式の手術器械である。

1. 形状

本品の形状は以下のとおりである。

1) ペディクルオウル



2) ペディクルプローブ／ストレート



3) ペディクルプローブ／カーブ



4) ペディクルサウンダー＜直＞



5) キャニューレイトッドタップダブルリード／5.5mm



6) キャニューレイトッドタップダブルリード／6.5mm



7) キャニューレイトッドタップダブルリード／7.5mm



8) スクリュードライバー



9) キャニューレイトッドラチェットドライバーハンドル



10) T型キャニューレイトッドラチェットドライバーハンドル



11) ヘッドポジショナー



12) ストレートロッドホルダー



13) ロッドプッシャー



14) ロッドリデューサー



16) コンプレッサー



17) ディストラクター



18) プラグインサーター



19) プラグインサーターロング



20) ファイナルプラグドライバー



21) T型トルクドライバーハンドル



22) カウンタートルク



23) アジャスタブルドライバー



2. 原材料

ステンレス鋼、アルミニウム合金、シリコンゴム

【使用目的又は効果】

本品は脊椎手術のために用いる手術器械であり、手動式のものに限る。再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用準備・使用後

- 1) 本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず洗浄、消毒および滅菌すること。【保守・点検に係る事項】参照
- 2) 脊椎固定術等の脊椎手術で用いる。
- 3) 使用後は、洗浄、消毒、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないこと、破損等がないことを確認し、適切に保管すること。【保守・点検に係る事項】参照

2. 使用方法

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品を椎間板や椎体内へ挿入する際は、神経及び血管を損傷しないよう、必要に応じて術野の開大、目視による神経根の確認を行い、慎重に行うこと。
- 2) 臓器、神経、血管の近くで器械・器具を使用する場合は特に注意すること。
- 3) 手術に必要な器械・器具がすべて揃っていることを確認すること。

- 4) 術中にインプラントと器械の組み合わせを再確認すること。
- 5) 使用時に必要以上の力を加えないこと。[患者への健康被害又はインプラントや本品の破損、曲がり等の原因になるおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、消毒並びに滅菌を実施すること。
- 2) 本品がプリオン病の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。

2. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が認めていない他社のインプラント・機械器具	目的の効果が得られないおそれがある。	当社製品以外との併用を検証していない。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
  - ・ 本品の変形、破損(破断)
  - ・ 本品の機能不良
- 2) 重大な有害事象
  - ・ 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷（髄液漏）、骨折又は神経障害等
  - ・ 本品の不具合によって生じる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
  - ・ 破損した本品の体内遺残
  - ・ 感染
  - ・ 金属アレルギー反応
  - ・ 固定不良によるインプラントのゆるみ
  - ・ 骨壊死、骨粗鬆症、不十分な血管再建、骨再建
  - ・ 骨形成が引き起こす早期の固定不良
- 3) その他の有害事象
  - ・ 痛み・不快・違和感
  - ・ 患者及び手術従事者の負傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. 高齢者への使用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避け保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) レーザーマーキング等の表示が判別可能であること。
- 2) 変色、腐食、汚れ、さび、過度な消耗等の外観異常がないこと。
- 3) 亀裂、欠け、変形、ゆがみ等がないこと。
- 4) 中空部分を有する製品について、中空内部につきり等の異常がないこと。
- 5) 可動部を有する製品について、可動部が正常に機能すること。
- 6) 嵌合部を有する製品について、嵌合部に異常がないこと。
- 7) 組立てが生じる製品について、組立てた状態で、正常に機能すること。
- 8) 本品は、精密に製造された医療機器であるため、定期的に保守・点検し、点検結果により必要であれば、修理又は新品と交換すること。

## 2. 洗浄、消毒及び滅菌について

### (洗浄・消毒及び滅菌)

- 1) 洗浄、消毒、滅菌は医療施設で検証された方法に従い、法規制及び医療施設の衛生規定に従い、使用者の責任において行うこと。
- 2) 本品を入れたケースの総重量が 10 kg を超える場合、本品をケースに入れず滅菌クルム（滅菌ラップ）に入れ、医療施設で検証され、承認された方法で滅菌すること。
- 3) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液に浸漬し、洗浄・滅菌すること。
- 4) 複雑な構造を有する器具は、器具の隙間、接合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 5)本工程で使用される消毒器、滅菌器などの装置を定期的に点検すること。
- 6) 消毒・洗浄の際は、中性洗剤（酵素系含む）を使用し、強アルカリ/強酸性の洗剤は変色・腐食の可能性があるため使用しないこと。
- 7) 滅菌ケースは、器械の滅菌、搬送、保管用の専用ケースであり洗浄を目的としたものではない。器械をケースから取り外して個々に洗浄を行うこと。
- 8) 柔らかいクロスやブラシを用いて洗浄を行うこと。
- 9) 中空構造を有する器械は、棒状のクリーナー、注射器、ボトルブラシ等を用いて洗浄を行うこと。

### (手動による洗浄例)

本品を手動洗浄する場合は、分解可能な手術器具は分解した状態で行うこと。

- 1) 製品を酵素系洗浄液に 45-60 分間程度浸漬させる。その際、個々のコンポーネントは互いに損傷を受けない位置に配置し、全体が十分に洗浄液に浸漬していること。
- 2) 適切な洗浄剤を用いて超音波槽内で 45-60 分間程度製品を洗浄する。浸漬時間、温度、濃度については、使用する洗浄剤の取扱説明書に従うこと。
- 3) 洗浄剤を水道水（脱塩素水）で 3 分間すすぎ、精製水を用いてさらに 3 分間すすぐ。
- 4) 目に見える汚染残渣がなくなるまで洗浄を繰り返す。不十分であると、浮遊粒子、残留酸化液がわずかに残り、これらが乾燥凝縮されると、シミ「もらいサビ」発生の原因となる。
- 5) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。

### (自動洗浄例)

自動洗浄・消毒時には、手術器具は、ケースから取り出し、開く・分解した状態で行うこと。

使用する装置の洗浄プロセスに以下のフェーズが含まれていること。

フェーズ	温度	時間	処理
洗浄	55°C(±2°C) ※1	10分※1	洗浄剤を添加する※1
中和	低温 (<40°C)	2分	冷水で中和
すすぎ	低温 (<40°C)	1分	冷水ですすぎ
熱消毒 (Ao 値>3,000)	≥90°C	5分	脱塩素水・精製水で、洗剤を加えない
乾燥	※2	※3	乾燥工程

※1 洗剤の種類によって、暴露時間、温度、時間、温度が変化する可能性がある。使用する洗浄剤の取扱説明書に従うこと。

※2 乾燥温度が 141°C未満であること。

※3 自動洗浄器の取扱説明書を参照

### (検査)

洗浄後、本品に損傷や汚染がないか確認すること。

### (滅菌)

高圧蒸気滅菌は各医療機関により検証され、確立された条件に従って滅菌すること。

本製品に推奨される滅菌条件の一例を以下に示す。専用のケースに入れて滅菌を行うことを推奨する。

### 高圧蒸気滅菌

手順	真空脱気式飽和蒸気 サイクル	重力置換式飽和蒸気 サイクル
暴露時間	20分	20分
温度	134°C	134°C

### プラズマ滅菌

暴露時間：28～105分（機種による）

温度：約 45～55度（機種による）

### 【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：株式会社スパインテック

電話番号：03-3433-1111

製造業者：株式会社マイステック