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　70963001

TrellOss　ケージ手術器械

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器

（1）弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本注意事項等情報に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル、本体又は器械貸出時に添付している貸出器械明細を参照すること。

2. 原材料

ステンレス鋼、シリコーン

【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手術器械である。手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌にて供給されるため、使用前には適切な方法で洗浄、滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】の項参照）。
2. 滅菌は、滅菌器製造業者の推奨及び病院施設の指針に従い行うこと。製造元が推奨する滅菌条件例を以下に示す。

（例）

滅菌方法	温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム式　高圧蒸気滅菌	132℃	4 分	30 分

（使用方法例）

1. 本品を使用して脊椎固定術等の脊椎手術を行う。
2. 詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

（1）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）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、滅菌を実施すること。

※ハイリスク手技とは、プリオン病の感染性が高いハイリスク組織を扱う手技のことで、①硬膜を穿刺または切開する手技、②脊髄後根神経節を包む周囲組織を展開して神経節自体に接触する手技、③硬膜外の手術であっても術中操作により、髄液の漏出が見られる等、結果的に硬膜を穿刺または切開した手技とされている。（プリオン病感染予防ガイドライン 2020　第 7 章より）

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

（1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者が推奨しない医療機器。	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

3. 不具合・有害事象

（1）重大な不具合

・器械に過剰な荷重をかけたり、不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、変形、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

（2）重大な有害事象

・金属アレルギー反応
・破損・脱落による体内遺残
・使用時の負傷
・組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
・感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

（1）高温、多湿を避けて、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）洗浄・滅菌

・使用後は毎回、十分に洗浄すること。
・使用済の器械に付着した血液、体液、骨・組織片、生理食塩水、消毒剤等を乾燥させないこと。
・腐食の可能性を最小限に抑えるため、生理食塩水への長時間の浸漬は避けること。
・複雑な器械（複数の部品、可動部位、ざらつきのある表面など）には特別な注意が必要であり、超音波洗浄装置で処理する前に手作業で洗浄すること。
・手術器械を損傷、腐食させるおそれがあるため、強アルカリ溶液や次亜塩素酸ナトリウム溶液の使用は、避けること。
・本品の洗浄は、病院施設の指針に従い行うこと。

（洗浄・滅菌方法例）

1. 予備浸漬
・器械を酵素溶液に最低 1 分間浸漬する。
・器械を予備浸漬する際は、適切な希釈濃度、温度、浸漬時間について、溶液メーカーの書面による指示に従うこと。
・予備浸漬後、浸漬溶液中の有害なおそれのある残留物を確実に除去するために、十分にすすぐこと。
2. 選別と分解
・洗浄前にすべての器械の損傷や腐食を確認すること。
・分解可能な器械は洗浄及び消毒前に分解すること。
・構成部品は、正しく再組み立てできるようにまとめて保管すること。
3. 洗浄
・凝固、乾燥した血液は、特に洗浄が困難になり、再浸潤させてから洗浄する必要がある。超音波洗浄は、熱凝固を防ぐため 60℃を超えないようにし、10 分間行うことを推奨する。
・器械の洗浄には、水と洗剤溶液を用い、27～44℃で行うことが最適であり、60℃を超えないようにすること。
・洗浄には、柔らかいブラシ・スポンジ等を使用し、金属たわし・クレンザー（磨き粉）等は器機の表面が損傷するので、使用しないこと。ざらつきのある部分、溝、盲穴、ヒンジ、接合部、中空部には特に注意し、血液や残留物を完全に除

手術手技書を必ずご参照下さい

去すること。
・可動式器械を洗浄する際は、器械を洗浄液に完全に浸し、柔らかい毛ブラシで血液や残留物を取り除くこと。洗浄液の中で可動部の曲げ伸ばしを繰り返すこと。
・重い器械は壊れやすい器械の上に置かないこと。
・部品を温かい流水で少なくとも 1 分間、各表面を最低 10 秒間すすぎ、精製水でこの手順を繰り返す。
・器械内部は圧縮空気により乾燥させる。凹面のある器械を乾燥させる場合は、水はけを良くするために凹面を下にして置くこと。
・最終洗浄後は汚れが付着していないか確認し、破損、摩耗、変形、腐食、可動部の動きなど外観、機能を確認した後に、滅菌すること。

4. 洗浄の確認
・滅菌前にすべての器械を点検し、表面、チューブ、穴、可動部から汚れが完全に除去されていることを確認する。
・目視で清潔であることを確認すること。

5. 検査と機能試験
・器械の余分な水分は、清潔で吸収性があり毛羽立たないワイプで取り除くこと。
・器械は損傷や摩耗がないか確認すること。
・過度の遊びがなく、部品がスムーズに動くかどうかを確認すること。
・ロック機構は簡単に取り付けたり取り外したりできる必要がある。
・刃先に欠けがないこと。
・細長い器械は曲がり、歪みがないこと。

6. 包装
・器械は、専用のケースに、収納すること。

7. 滅菌
・滅菌前にすべての包装材を取り除くこと。
・滅菌前にすべての器械が開いてロックが解除されていることを確認すること。
・【使用方法等】の項に示す滅菌方法で滅菌を行う。

8. 保管
・滅菌後乾燥し、専用のケースに入れる。
・滅菌包装された器械を適切な場所で保管すること。

(2) 点検
・受入時、使用前及び洗浄前後には、本品の汚れ、破損、摩耗、変形、腐食、可動部の動きなど、外観、機能を確認すること。
・滅菌前に、各器械を注意深く点検し、血液や汚れがすべて取り除かれていることを目視で確認すること。汚れが残っている場合は、洗浄作業を繰り返し行うこと。
・点検にて、部品が紛失、損傷、または腐食している等の場合は、弊社の担当者に連絡すること。

【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〕
ハイリッジ・メディカル・ジャパン合同会社
電話番号:03-4333-9906

〔製造業者〕
ネクスト スパイン エルエルシー
英名:Nexxt Spine, LLC
国名:米国

手術手技書を必ずご参照下さい