Japanese / 日本人

取扱説明書

ACIS® ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM INSTRUMENTS

DIST. BY
DePuy Spine, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
Phone: +1 (800) 451-2006
Fax: +1 (508) 828-3700

Tyber Medical, LLC
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017
Phone: +1 (866) 761-0933
Fax: +1 (866) 889-9914

CE 0086
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49) 511-6262-8630
Fax: (+49) 511-6262-8633

LBL-DS201829-JP Rev A-01 (2019-03-04)

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson & Johnson

注意：（米国）連邦法により、本品の販売は医師によるものか、またはその指示によるものに制限されています。

医療機器の製品説明

本品は非滅菌性で提供されています。

適応

DePuy Synthes Spineの医療機器は、DePuy Synthes Spine ProTi 360°™椎体間システムと一緒に使用するためのものです。詳しい適応は、該当するDePuy Synthes Spine ProTi 360°™椎体間システムの添付文書に記載されています。

材料

これらの専門医療機器は外科等級ステンレス鋼（ASTM F899）で製造されています。

供給形態

DePuy Synthes Spine の医療機器は**非滅菌**で提供されており、本書に概略されている手順に従って使用前に洗浄・滅菌しなければなりません。

禁忌

詳しい禁忌は、該当するDePuy Synthes Spineインプラントシステムの添付文書に記載されています。

警告および潜在的リスク

外科医は以下の事項について認識してください。

1. 外科医は、術前にすべての必要な医療機器が手元にあることを確認しなければなりません。本品の慎重な取り扱い、保管および（腐食性環境を含む）損傷からの保護を心掛ける必要があります。使用前に包装から本品を慎重に取り出し、損傷がないか点検してください。
2. 術前にすべての医療機器を洗浄・滅菌しなければなりません。

注意

℞ （米国）連邦法により、本品の販売は医師によるものか、またはその指示によるものに制限されています。

術前：

1. 医療機器の構成部品の取り扱いおよび保管には注意してください。損傷の原因となるので、医療機器に傷が付かないようにしてください。医療機器は、保管中、特に腐食性環境から保護してください。
2. 使用前にすべての医療機器を洗浄・滅菌してください。

術中：

1. すべての取扱説明書に慎重に従ってください。

起こり得る副作用

1. 医療機器のひび、
2. 金属性異物への感作（腫瘍形成の可能性を含む）、
3. 皮膚損傷および／または創合併症の起因となり得る、手術部位の不十分な組織被覆がある場合、皮膚または筋肉の感作
4. 感染症、
5. 外科的外傷による神経または血管の損傷（神経機能の喪失、硬膜裂傷、神経根症、麻痺および脳脊髄液漏出を含む）、
6. 消化器系、泌尿器および／または生殖器系の障害（不妊、インポテンスおよび／または配偶者権の喪失を含む）、
7. 疼痛または不快感、
8. 血管の出血および／または血腫、
9. 死亡。

使用方法

執刀医は以下のステップを適切に明記する手術計画を作成してください。

- 医療機器の構成部品および寸法の選択
- 骨内における医療機器の構成部品の設置位置
- 術中ランドマークの場所

設置前に以下の条件を満たさなければなりません。

- すべての必要な医療機器の構成部品が手元に準備されていること
- 術中は高度な無菌状態であること
- 医療機器は、本書に概略されている手順に従って使用前に洗浄・滅菌すること。
- 医療機器が完全に揃っており、かつ動作状態であること。
- 執刀医および手術チームは、インプラントおよび関連医療機器についての手術法ならびに範囲についての情報を認識し、これらの情報が完全に揃っており、かつ取り扱いのために手元に準備されていること。
- 執刀者は、医療行為を律する規則、科学的知識の現状および医師によって発表された関連する科学論文の内容について精通していること。
- 術前の状況が明白でない場合および手術領域内にインプラントが存在する場合、製造業者に相談していること。

DePuy Synthes Spine のすべてのインプラントおよび医療機器の適切な使用および適用についての完全な説明は、DePuy Synthes Spine ProTi 360°™椎体間外科技術マニュアル（システムと共に提供）を参照してください。

管理および取り扱い

医療機器は非滅菌で提供されており、洗浄・滅菌するまで元の包装内で保管してください。医療機器は、病院の標準手順に従って使用前に洗浄・滅菌しなければなりません。推薦パラメータについては「滅菌」の項を参照してください。

処理の限度

処理の繰り返しによる医療機器への影響は最小限にとどまります。通常、使用による摩耗および損傷によって使用期限が決まります。

使用時点

生物学的に汚染された医療機器の安全な取り扱いを徹底するために、初回およびそれ以降の各使用前に以下に概説される説明に従ってください。

汚染および輸送

医療機器は、合理的現実的に見て使用後できる限り早期に再処理することが推奨されます。

洗浄の準備

清潔で使い捨て可能な吸収性のキムワイプや同等品を使用して過剰な汚れを除去してください。

洗浄（自動）

機器：自動洗浄器、柔らかい毛ブラシ、酵素洗剤[1]および中立性 pH 洗剤[2]。

- 柔らかい毛ブラシを使用して流水下で主な汚れを除去して予備洗浄します。1 分間以上ブラシで擦って各医療機器を洗い流します。
- 予備洗浄が済んだら、サンプル同士が接触することなく、構成部品から洗浄液が流れ出るように、医療器具を自動洗浄器に入れます。
- 以下のパラメータ（最低条件）を使用して標準的な医療機器用サイクルを使用します。

酵素洗浄	高温 40～ 65℃（104～149℉） 3 分間
中性 pH 洗浄	60℃（104℉） 3 分間
濯ぎ	周囲温度で 1.5 分間
熱水による濯ぎ	90℃（194℉F） 1 分間
乾燥	82 ℃（180℉） 6 分間

- 医療機器が乾燥しているか判定します。乾燥していない場合、柔らかい清潔なリントフリーの布で乾燥します。
- 乾燥後、汚れが完全に除去されているか医療機器を点検します。必要に応じて、サイクルを繰り返すか、手動洗浄を使用します。
- 5 分間、室温の精製水で 最終的な濯ぎを行います。
- 濯ぎ槽は各洗浄工程後に交換してください。

洗浄（手動）

警告：洗浄中は可動構成部品および非貫通穴に特に注意が必要です。

洗浄剤の準備（推薦）：

- 60 mL の Endozime® AW Plus を水 3.8 L に加えます（希薄率 1: 64）。

手動洗浄の説明：

- 柔らかい毛ブラシを使用して流水下で主な汚れを除去して予備洗浄します。1 分間以上ブラシで擦って各医療機器を洗い流します。
- 5 分間、酵素洗浄液に医療機器を浸け、適切な場合、洗浄促進のため洗浄槽内で医療機器を回転させ、迅速に動かします。必要に応じて、すべての筒形状および穴の部分を洗浄液で完全に洗い流すために、大きなシリンジまたは脈動ウォータージェットを使用することができます。
- 医療機器を洗剤に浸けた状態で柔らかい毛ブラシで擦ります。
- 5 分間、室温の精製水で 医療機器を濯ぎます。
- 濯ぎ槽は各洗浄工程後に交換してください。
- 柔らかい清潔なリントフリーの布で軽く押さえながら乾燥させます。
- 乾燥後、汚れが完全に除去されているか医療機器を点検します。必要に応じて、手動洗浄を使用します。

保守および修理

警告：損傷した医療機器の使用は、組織外傷、感染症および手術時間延長のリスクを高める可能性があります。

警告：DePuy Synthes Spine 医療機器の修理を試みてはなりません。

DePuy Synthes Spine 医療機器の修理または保守が必要な場合、機器を保護するために十分な梱包材を使用して DePuy Synthes Spine の箱または他の頑丈な箱に入れての機器を返送してください。梱包済みの機器の送付先：

DePuy Synthes Spine
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767

[1] ENZOL®（Advanced Sterilization Products の商標、日本での販売名「サイデザイム」）を使用して洗浄バリデーションを実施。

[2] Prolystica™（Steris Corporation の商標）濃縮中性洗剤を使用して洗浄バリデーションを実施。

Attn: DePuy Synthes Spine Technical Services

注：DePuy Synthes Spine に返送された医療機器には、各機器が完全に洗浄・滅菌済みである旨を証明する声明文が含まれていなければなりません。洗浄・滅菌済みの証拠の提供がなかった場合、洗浄料の請求および機器の修理手続きの遅延が生じます。

点検および機能検査

すべての医療機器：損傷および摩耗がないか目視点検します。当該医療機器が他の医療機器と接合する部分に損傷がないことを確認するために点検してください。

先端部にずれ、バリ、湾曲またはひび割れがないか点検します。各医療機器が正しく機能することを確認するために可動部を機械的に検査します。汚れ、変色または損傷のある医療機器を排除してください。

滅菌用包装

医療機器は指定された DePuy Synthes Spine 医療機器用トレイまたは汎用トレイに入れることができます。予備真空式蒸気滅菌用として FDA に承認されている滅菌ラップを最大でも 2 重にして適切な方法を使用してトレイを包装してください。

滅菌

滅菌性と明記されていない場合または非滅菌性と記載されている場合、構成部品は非滅菌で供給されており、術前に洗浄・滅菌しなければなりません。

警告：フラッシュ滅菌、EtO 滅菌または化学的滅菌による医療機器の滅菌は推薦いたしません。1 回のオートクレーブサイクルで複数の医療機器を滅菌する場合、滅菌器の最大収容数を超えることがないよう徹底してください。

無菌性保証水準（SAL）10^{-6}を達成するために、以下のパラメータを推薦します。

滅菌器のタイプ	重力	真空前	
最低温度	132℃（270℉）	132℃（270℉）	135℃（275℉）
曝露時間*	15 分	4 分	3 分
乾燥時間	20 分		

**DePuy Synthes Spine は上記の滅菌サイクルのバリデーションを行い、当該データを保管しています。バリデーションされた滅菌パラメータは ISO 17665-1 の最低要求事項を満たしています。他の滅菌サイクルも適切である可能性がありますが、上記の推薦される方法を使用しない個人または病院は、試験方法を使用して代替方法のバリデーションを実施するよう推奨します。*

DePuy Synthes Spine は、ANSI/AAMI ST79、*Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*（医療施設における高圧蒸気滅菌法および滅菌保証の包括的ガイド）に従うことを推薦し、これには、サイクルの物理的な監視、包装の内と外における化学的インジケータの設置および生物的インジケータおよび／またはクラス 5 のインテグレーティングインジケータでの各収容機器の監視が含まれます。

保管

DePuy Synthes Spine の医療機器は、保管する前に完全に乾燥させ、損傷防止のために慎重に取り扱わなければなりません。埃、昆虫、化学蒸気ならびに温度および湿気の極端な変化から保護できる指定されたトレイおよび区域に保管してください。

ラベルの記号

記号	意味
Rx only	注意：（米国）連邦法により、本品の販売、流通および使用は医師によるものか、またはその指示によるものに制限されています。
REF	参照番号
LOT	ロット番号
MATL	材料
QTY	数量
NON STERILE	非滅菌性
	包装が損傷している場合は使用不可
	取扱説明書参照
	注意
DIST. BY	販売業者
	製造業者
CE 0086	CE マーク
EC REP	欧州連合内の公式代理人

カスタマーサービス

すべての DePuy Synthes Spine ProTi 360° ™椎体間システムの詳細または DePuy Synthes Spine ProTi 360° ™椎体間システム外科技術マニュアルのコピーについては、DePuy Synthes Spine または最寄りの弊社販売業者までお問い合わせください。

DIST. BY
DePuy Spine, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
電話：+1 (800) 451-2006
ファクス：+1 (508) 828-3700

Tyber Medical, LLC
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem、PA 18017
電話：+1 (866) 761-0933
ファクス：+1 (866) 889-9914

CE 0086
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
電話：(+49) 511-6262-8630
ファクス：(+49) 511-6262-8633