

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用脊椎手術用器械 70963012**Mont Blanc MIS ディスポキルシュナーワイヤー****再使用禁止****【禁忌・禁止】****〈併用医療機器〉**

当社指定以外のインプラント及び手術器械と併用しないこと [相互作用の項参照]。

〈使用方法〉

再使用禁止 [外見上損傷していないように見えても、使用により材質の疲労が生じて、強度的に問題となる場合がある]。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真

2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

先端を骨に刺入し、本品と併用するインプラント及び手術器械を目的とする位置にガイドする。

【使用目的又は効果】

脊椎手術において、インプラント及び手術器械を目的の位置にガイドするために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

使用前に、必ず洗浄及び滅菌を行う。各医療機関等でバリデーションされた滅菌方法及び滅菌条件を用いる。高圧蒸気滅菌条件を推奨する。「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている ISO 高圧蒸気滅菌条件 (ISO/TS 17665-2 : 2009) は下表のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15分
126℃	10分
134℃	3分

2. 使用方法 (使用例)

- 1) 手術器械を用いて目的とする位置で骨に下穴を開け、本品の先端を骨に刺入する。
- 2) 本品に中空構造の手術器械を通して、中空構造のスクリューを骨に挿入する。
- 3) 操作終了後、本品を抜去する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
- 2) 本品の先端を骨に刺入する際は、X線透視下で本品の先端を確認しながら慎重に行うこと [本品の先端が意図しない位置に刺入されることにより、血管や神経などが損傷するおそれがある]。

- 3) 本品と併用するインプラント及び手術器械の中空部に骨屑などの詰まりがないことを確認すること。 [インプラント及び手術器械を本品に通す際に、中空部の詰まりにより、本品の先端が押し出されるおそれがある]。

- 4) 本品は先端が鋭利なものが含まれるため、取扱いにはじゅうぶん注意すること。

4. 組み合わせて使用する医療機器

「販売名：Mont Blanc MIS スパイナルシステム 承認番号：30100BZI00011000」、「販売名：Mont Blanc MIS 手術器械 届出番号：27B1X00024000415」と併用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、使用前に目視検査し、破損、変形、腐食、変色等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
- 2) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 3) 本品に過度な応力をかけないこと。
- 4) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) 患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

2. 相互作用

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
当社指定以外のインプラント及び手術器械	重大な不具合・有害事象が発生するおそれがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - ・破損、変形、腐食、変色、屈曲
- 2) 重大な有害事象
 - ・アレルギー反応
 - ・感染症
 - ・血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、硬膜損傷 (髄液漏)、骨折又は神経障害等
 - ・破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温多湿及び直射日光を避け、清潔で乾燥した場所で保管する。

【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：**村中医療器株式会社**
TEL:0725-53-5546

製造業者：スパインウェイ フランス
SPINEWAY



併用するインプラントの手術手技書を必ずご参照ください