

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

オレールド脊椎用手術器械

【禁忌・禁止】

当社指定の医療機器以外の組み合わせで使用しないこと [相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



オウル



ドライバー



プローブ



ハンドル



ドリル



タップ



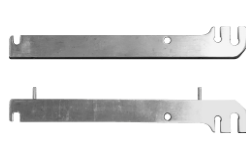
テンプレート



ホルダー



ドリルガイド



バンダー

2. 原材料：ステンレス鋼

（テンプレート：ニッケル・チタニウム合金又はアルミニウム）

3. 原理

本手術器械の構成部品を順次使用することで、脊椎固定術にて体内埋込材を固定することができる。

【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手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に、必ず洗浄・滅菌を行う。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】参照）
- 2) オウルで刺入点を穿孔し、ドリル及びドリルガイドでスクリーホールをあける。必要に応じ、タッピングを行う。
- 3) ドライバーで、選定したスクリーを刺入する。
- 4) テンプレートに基づき、ロッドを形成する。
- 5) ロッド、ロッドリンクコネクタ、スクリーリンクを組み立て、仮固定する。
- 6) 上記 5) で組み立てたセットをロッドホルダーで把持し、スクリーに装着し、セットスクリーで接続する。
- 7) ロッドをロッドホルダーで把持したまま、トルクドライバーですべてのスクリーの最終締めを行う。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：後頭骨・頸椎後方固定オレールドサービカル、承認番号：20800BZY01003000」又は「販売名：後頭骨・頸椎後方固定オレールドサービカル ST、承認番号：21600BZY00493000」と併用して使用する。

**【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、滅菌を実施すること。（【保守・点検に係る事項】参照）
- 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
当社指定の医療機器以外の他社製品	破損のおそれがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

**【保管方法及び有効期間等】

清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。

- 3) 超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、可動部分は開放し、分解できる部分は分解し、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 4) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 7) 可動部のある手術器械は、手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する〔可動部の防錆のため〕。
- 8) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

- 9) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。
 洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャー・ディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。
 滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

*【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：エロス メドテック社 スウェーデン
 Elos Medtech Timmersdala AB