

一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001

WSI チタン胸・腰椎 固定システム用手術用器具

【警告】

- ・ 本品の使用にあたり手術手技書を事前に理解すること。また、患者の安全に細心の注意を払い手術手技書に従って使用すること。〔重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある〕
- ・ 本品は脊椎手術に習熟しかつ器具や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。〔重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある〕
- ・ 滅菌前に十分に洗浄しておくこと。〔有効な滅菌ができない場合がある〕

【禁忌・禁止】

- ・ 弊社が指定した機器以外とは併用しないこと。
- ・ 切れ味が悪い、変形、腐食、破損、摩滅した器具は使用しないこと。〔意図した性能が得られないおそれがある〕
- ・ 大きな負荷をかけたり、衝撃を与えないこと。〔破損するおそれがある〕
- ・ 本品の改造はしないこと。

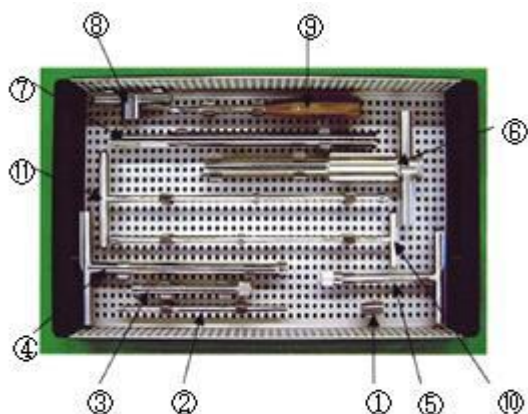
【形状・構造及び原理等】

1.原材料

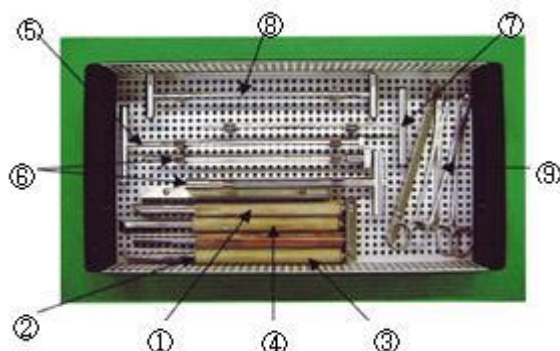
ステンレス鋼、フェノール樹脂

2.形状

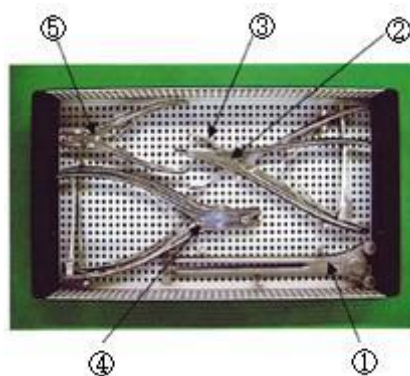
A セット



B セット



C セット



オプション品



構成品	種類
A セット	
① ロッキングブッシュ	1
② ソケットヘッドレンチインサート W.S. 3,5	1
③ スクリューホルダー	1
④ カウンターホルダー	1
⑤ ハンドルスクリュウカップリング付き	1
⑥ ロッドラマー	1
⑦ インプラントホルダー	1
⑧ インプラントホルダー用ロッキングスクリュー	1
⑨ オウル	1
⑩ ソケットヘッドレンチ W.S.5 フェザーワイヤ付き	1
⑪ ソケットヘッドレンチ W.S.5	1
B セット	
① フックドライバーロッド付き	1
② フックドライバー	1
③ サンプルラミナフック	1
④ サンプルペディクルフック	1
⑤ ペディクルスクリュウドライバー	1
⑥ インプラントポジショニング	2
⑦ ソケットヘッドレンチ W.S.3.5T ハンドル	1
⑧ スレッドカッター	1
⑨ フックフィクゼーションフォーセップ	1
C セット	
① ローラーフォーセップ	1
② エクステンディングフォーセップ	1
③ フックテンショナー	1
④ ロッドフィクゼーションフォーセップコネクティングロッド用	1
⑤ ロッドフィクゼーションフォーセップ	1
オプション品	
ロッドカッター	1

手技書を必ずご参照ください。

4.原理

本品は、WSI チタン胸・腰椎固定システムに用いる器具を装着するための手術器具として使用する。手動式である。

【使用目的、又は効果】

本品は胸郭から腰までの脊椎の変形・奇形を修復し、安定に固定するための器具を装着するために用いる手術器具である。

【使用方法等】

1.使用前

本品は、未滅菌品のため、使用前には必ず滅菌製造業者の推奨や病院施設の指針に従い、滅菌を行うこと。下記の条件を推奨する。

＜高圧蒸気滅菌＞

タイプ	温度	滅菌時間	乾燥時間
重力置換	121℃	30 分	負荷、滅菌条件にて異なる
重力置換	132℃	15 分	
プレバキューム	132℃	4 分	

2.使用方法

本品は、腰椎の損傷や変性による疾患において脊椎構造の除圧、復元又は修復を目的とした脊椎固定術を行うための手術に使用し、その手術手技に従い使用すること。

3.使用方法に関連する使用上の注意

- ・使用前に手術手技書を熟読し、本品、手術手技及びインプラント製品について十分理解すること。
- ・本品の組立と使用に際しては、使用するインプラント製品の手術手技書を参照すること。
- ・本品を金属や磨耗性のものと接触させて、切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。
- ・手術器具の鋭角部分で手術用手袋を切らないよう注意すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意**

- ・事前に術者は、本品の機能、使用方法及び手術手技について十分に理解すること。
- ・使用前に必ず、本品に消耗や前回の使用による異常や損傷がないか点検すること。異常や損傷のある器具は使用せずに交換をすること。
- ・大きな負荷をかけたり、衝撃を与えないこと。破損する恐れがある。
- ・器具により手術用手袋等が破損した場合、感染する恐れがあるので、取扱いは十分に注意すること。
- ・本品は再使用可能だが、刃先等の鋭利な器具を通常に使用して鈍化していると感じた場合には、安全上、再使用しないこと。
- ・不適切な使用は、器具の寿命を縮め障害の危険性を増大させるためしないこと。通常、器具の寿命は継続使用により発生した摩耗や損傷等の度合いにより決まる。
- ・全ての手術器具を長時間支障なく使用するためには、取扱い、洗浄・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うこと。
- ・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。
- ・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感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

- ・弊社が指定し製品以外との併用はしないこと。〔適合しない恐れがある〕

3.有害事象・不具合

- ・一般的な有害事象として、器具の原材料に対する金属アレルギー反応がある。
- ・本品の使用において摩擦熱が生じた場合、細胞の損傷が発現する可能性がある。
- ・器具に過剰な過重をかけたり、損傷及び不適切な取扱いをした場合、破損、折損、摩耗、腐食、酸化、機能低下が発現する可能性がある。

【保管方法及び使用期間等】*

貯蔵・保管方法

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1.使用前の点検

- ・使用前に必ず全ての手術器具に傷、汚れ及び変形がないか確認すること。
- ・切れ味が悪い、変形、腐食、破損、摩滅した等の器具は使用しないこと。意図した性能が得られない恐れがある。
- ・血液や汚れが、全て確実に除去されていることを確認すること。
- ・組合せて使用する器具部品については、使用する部品と組み合わせることを確認すること。

2.使用後の洗浄手順

- ・使用後は直ちに洗浄、すすぎなどの汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認する。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗剤方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ・洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げのすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン水等）を用いることを推奨する。
- ・洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- ・強アルカリ・強酸性洗剤、消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
- ・洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、目の粗い磨き粉や金属ウールで器具の表面を磨くことは避けること。
- ・分解できる器具については、分解した状態で洗浄し滅菌をすること。特に隙間部分ややわらかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- ・隙間のある器具については、隙間部を血液溶解剤で十分にすすぎ、超音波洗浄機を用いて洗浄し、異物がないことを確認すること。

【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*
株式会社ピーター・ブレイム・ジャパン
TEL：03-6302-0088（代）

・外国製造業者
ピーター ブレイム ゲーエムベーハー
(PETER BREHM GmbH) ドイツ