

類別及び一般的名称：機械器具（58）整形用機械器具／脊椎手術用器械

一般医療機器（JMDNコード：70963001）

販売名：SmartBlack インストゥルメント

【禁忌・禁止】

1. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化、消耗させ、故障、破損の原因となるため]
2. 洗浄の際は、アルカリ性洗剤や酸性洗剤を使用しないこと。[変色するため]
3. 超音波洗浄機は使用しないこと。[活性剤にアルカリや酸を含む物が多いため変色する]

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料／材質：ステンレス鋼、アルミニウム、DLCコーティング

*2. 形状、構造

SmartBlackロンジュール 〈直/2mm〉18cm	
SmartBlackケリソパンチ 〈斜刃/上向/1mm〉18cm	
SmartBlackケリソパンチ 〈斜刃/上向/2mm〉18cm	
SmartBlackケリソパンチ 〈斜刃/15° 曲/2mm〉18cm	
SmartBlackマイクロキュレット 〈上向/上曲/No.03〉	
SmartBlackマイクロキュレット 〈上向/上曲/No.04〉	
SmartBlackマイクロディセクター 〈直/5mm〉	

SmartBlackマイクロディセクター 〈35° /3mm〉	
SmartBlackマイクロディセクター 〈35° /5mm〉	
SmartBlackマイクロサウンダー 〈90° /3mm〉21cm	
SmartBlackマイクロサウンダー 〈90° /5mm〉21cm	
SmartBlackマイクロサウンダー 〈40° /5mm〉21cm	

本添付文書に該当する製品の、製品番号、製品名については包装表示ラベルに記載されているので確認すること。

3. 原理

本製品のハンドル部を操作することにより、脊椎手術を行う。

【使用目的又は効果】

本製品は、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。

【使用方法等】

1. 本製品は未滅菌品である。【保守・点検に係る事項】の手順に従い、使用前には必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。
2. 使用後は、【保守・点検に係る事項】の手順に従い、点検、洗浄及び滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

【ロンジュール】

- 1) 本製品の能力以上(大きい、硬い)の組織を把持し切除しようとすると、先端部(刃先等)に無理な力が加わり破損する。
- 2) 本製品にて組織を掴み、把持し切除する際は、ねじらずに真っ直ぐに引き、切除すること。
- 3) 取りにくい場合など無理に穿ったりねじったりしないこと。[破損する]
- 4) カップのかみ合わせ不良(カップ上下のズレ)が起こった場合は、使用を中止し、保守点検に出すこと。[無理に力を加え続けると破損する]

- 5) ハンドルを握った際、スライド部分に引っかかり等の異常を感じた場合は、使用を中止し、保守点検に出すこと。

[ケリソンパンチ]

- 1) 本製品の能力以上(大きい、硬い)の組織を切除しようとすると先端部(刃先等)に無理な力が加わり破損する。
- 2) 組織を掴み、切除し引き抜く際は、ねじらずに真っ直ぐに引き抜くこと。
- 3) 取りにくい場合など、無理に穿ったりねじったりしないこと。[変形、破損する]

[マイクロキュレット]

- 1) 本製品で、骨や硬い部分を砕いたり叩いたりしないこと。[特に先端刃部が曲がる、折れる等の破損が起こる]
- 2) 本製品は、てこ(こじる)のように使用しないこと。[変形、破損する]

[マイクロディセクター]

- 1) 本製品で、骨や硬い部分を砕いたりしないこと。[変形、破損する]

[マイクロサウンダー]

- 1) 本製品は、槌子(こじる)のように使用しないこと。[変形、破損する]
- 2) 本製品で、骨や硬い部分を砕いたり叩いたりしないこと。[変形、破損する]

2. 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。

[重大な不具合]

- ・ 不適切な取り扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲、剥離
- ・ 金属疲労による器械器具の破損、分解

[重大な有害事象]

- ・ 不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- ・ 破損した器械器具の破片の体内留置
- ・ 感染症
- ・ 金属アレルギー

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 本製品は、高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また、水気や薬品、直射日光に曝されないよう細心の注意を払うこと。
- 2) 本製品は保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

2. 使用期間

【保守、点検に係る事項】の3.に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄(推奨例)

- 1) 使用後は直ちに洗浄を行うこと。直ちに洗浄できない場合は、血液溶解剤に浸漬したり、蛋白凝固防止剤を噴霧するなどして、汚れが固着しないように予備洗浄すること。
- 2) ステンレス鋼を腐食させる可能性があるため、塩素系の消毒剤の使用は避けること。
- 3) 取り外せるタイプの製品は取り外し、ストッパーのあるものは開き、医療用中性酵素系洗浄剤に浸漬したのち、やわらかい洗浄用ブラシ等で入念に洗浄する。洗浄後は血液塊等の異物がいないことを確認する。
- 4) 可動部を有する製品は可動部をよく動かしながら洗浄を施すこと。
- 5) 中空構造を有する製品は、内部に汚れを残さないよう、洗浄を施すこと。
- 6) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで完全脱イオン水(R0水)で十分にすすぎ、清潔な布で水分を拭き取ること。
- 7) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 8) 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。アルミニウムに付着すると変色する。

- 9) 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する場合がある。

- 10) 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

- 11) 機械洗浄する場合は、各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。洗浄剤の使用は上記の方法に従うこと。

- 12) 超音波洗浄機は使用しないこと。[活性剤にアルカリや酸を含む物が多いため変色する]

- 13) 接合部(BOX等)、窓及び穴、中空構造等、隙間部分を有する製品は、隙間部分が適切に洗浄されていることを確認すること。

- 14) 接合部(BOX等)及び可動部を有する製品は動きをスムーズにするために、洗浄、乾燥後に医療用潤滑剤を塗布すること。

2. 滅菌

洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。

下記の条件、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	115~118°C	30分間
高圧蒸気滅菌	121~124°C	15分間
高圧蒸気滅菌	126~129°C	10分間

プラズマ滅菌を施すとアルミニウムの表面処理(アルマイト加工)が損傷し、DLCコーティング部分と共に変色する恐れがある。

但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

3. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前及び使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、刃部の磨耗、刃こぼれがないか、ネジ・ピン等の緩み、外れ、固着等がないか、カップのかみ合わせにズレがないか、コーティングのはがれ、劣化、変色、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。
- 2) 接合部(BOX等)及び可動部分の潤滑が重要であるため、滅菌前に必ず医療用潤滑剤を塗布すること。
- 3) 鉱物油、石油、シリコンベースの潤滑剤は使用しないこと。
- 4) 必要に応じて点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。
- 5) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品と取り替える必要がある。

4. その他の保守点検事項

- 1) 本製品は、必ず定期的な保守、点検に出すこと。また、未使用の場合でも1年に1回は必ず保守、点検に出すこと。
- 2) 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
- 3) 本文中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

【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、製造業者
株式会社 田中医科器械製作所
TEL : 03-3894-7700
FAX : 03-3894-7795
URL : <http://www.e-tanaka.co.jp/>