

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：PSV スパイナルシステム器械セット

【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]
4. 指定インプラント及び指定手術器械以外の製品に使用しないこと。[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料／材質：ステンレス鋼、アルミニウム、MCナイロン、PEEK、シリコーンゴム、樹脂（Viton）

2. 形状、構造

Jブローブ<ニードル付ハンドル>	
Jブローブ<マーカー>	
Jブローブマーカー用ホルダー	
エクステンダー	
スクリュードライバー Ver. II	
キャニューレイトッドラチェットドライバーハンドル	
T型キャニューレイトッドラチェットドライバーハンドル	
キャニューレイトッドタップダブルリード/4.5mm/5.5mm/6.5mm/7.5mm	
タップガードVer. II	
キャリパー<Cスぺーサー>	
ストレートロッドホルダー	

ロッドインサーター/ロッドインサーター<typeB>	
ロッドインサーター用トルクドライバー	
リダクションデバイス<アウトスリーブ体型/ライン>	
リダクションデバイス用ハンドルアタッチメント	
コンプレッサー	
コンプレッサー用デバイス	
プラグインサーター	
ファイナルプラグドライバー	
T型トルクドライバーハンドル	
カウンタートルクデバイス	
エクステンダーリムーバー	
エクステンダーブレーカー	
エクステンダーレスキューデバイス	
エクステンダーガイド	
プラグ装着台	
アジャスタブルドライバー Ver. II	

【使用目的又は効果】

本製品は、脊椎固定手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、使用後には必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。
2. 本製品の使用方法は、「PSV手技書」の使用手順による。

【使用上の注意】

1. 相互作用
[併用禁忌]（併用しないこと）
指定インプラント及び指定手術器械以外の製品と併用しないこと。
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、劣化、変色、屈曲
 - ・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、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
 - ・脊椎変形や貧弱な骨質を原因とする骨折
 - ・その他合併症、感染症
 - ・金属・異物アレルギー
 - ・インプラントの破損、折損、ルースニング
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。
3. 高齢者への適用
高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多く、術中に過度な力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後痛み等が起きたりする可能性があるため、慎重に使用すること。

【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、やさし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、医療用のブラシ等を用いて洗浄を施すこと。
 - 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。
- 1) 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
 - 1) 本製品は未滅菌品であるので、滅菌前に適切に洗浄し、無菌性保障水準（SAL） 10^{-6} が確保される条件により、滅菌を行うこと。
 - 2) 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℃	30 分間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	15 分間
高圧蒸気滅菌	126～129℃	10 分間

但し、MCナイロンを含む製品は、高圧蒸気滅菌を施すと、圧力と温度によりMCナイロン部分に変色及び劣化する恐れがある。また、使用する水質によりスケール（堆積物/白い粉）が生じることがある。以下の滅菌方法を推奨する。

推奨滅菌条件

滅菌方法	残留ガス除去時間
E0G(エチレンオキシドガス)滅菌	12 時間～36 時間

プラズマ滅菌を施すとナイロン表面が劣化したり、アルミニウムの表面処理（アルマイト加工）が損傷し変色したりする恐れがある。

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、ネジ・ピン等の緩み、外れ等がないか、ストッパーのあるものはストッパーが掛かるか、先端部（刃先等）が把持できるか、可動部の固着、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) 複数のパーツで構成された製品は、使用前、使用後に、構成部品がすべて揃っているか確認すること。
 - 3) 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。
 - 4) 鉱物油、石油、シリコーンベースの潤滑剤は使用しないこと。
 - 5) 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。
 - 6) 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、及び材料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) 本文書中で不明な点は、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/>
販売業者
HOYA Technosurgical 株式会社
TEL：03-5369-1710