



*2017 年 12 月 (第 2 版)

2016 年 9 月 (第 1 版 新記載要領に基づく作成)

届出番号: 13B1X10228SN1001

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

* TM ケージ手術器械

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・本品の使用目的以外に使用しないこと〔使用方法等の項参照〕。

2. 併用医療機器

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔相互作用の項参照〕。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル、本体又は器械貸出時に添付している貸出器械明細を参照すること。

原材料：ステンレス鋼、シリコン

【使用目的又は効果】

- ・本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】

使用方法

- ・本品は再使用可能である。
- ・滅菌の前に本品を十分に洗浄すること。
- ・洗浄は機械ではなく手で行うことを推奨する。

- * 本品は未滅菌にて供給されるため、使用前には滅菌器製造業者の推奨及び病院施設の指針に従い必ず滅菌を行うこと。下記の滅菌条件が推奨される。

	方法	温度	滅菌時間	乾燥時間	ラップ数
1	高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	132℃	4 分	80 分	2 回
2	高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	132℃	4 分	50 分	2 回
3	高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	134℃	3 分	90 分	2 回
4	高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	134℃	18 分	30 分	2 回

- ・可能な限りフラッシュオートクレーブ滅菌は使用せず、また、本品をケースに入れた状態ではフラッシュオートクレーブ滅菌をしないこと。

【使用上の注意】

1. 相互作用〔他の医療機器等との併用に関すること〕

併用禁忌〔併用しないこと〕

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

2. 不具合・有害事象

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

有害事象

- ・金属アレルギー
- ・破損・脱落による体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

- ・常温、常湿にて保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- ・本品はすべて、滅菌前及び使用直後に洗浄すること。本品に血液や残屑が乾燥してこびりつかないようにすること。すぐに洗浄できない場合は、適切な洗剤または酵素溶液の入ったフタ付き容器に本品を浸漬し、乾燥しないようにすること。
- * 手術室から運び出す際は器械をフタ付き容器に入れ、感染リスクを低減すること。
- * 工具を使用しないで取り外しが可能な部品の付いている器械は、結合部を緩めるか、分解すること。
- ・製造元の指示に従って調製した中性洗剤、ブラシ等を使って手で洗浄することを推奨する。
- ・超音波洗浄器は用手洗浄の補助としてのみ使用すること。超音波洗浄器を使用する際は、器械を洗浄液に完全に沈め、45～50 KHz で 10 分間洗浄すること。
- ・超音波洗浄器や洗浄器などを使う場合は、装置メーカーの推奨手順に従うこと。自動洗浄装置を使用する前には、手で洗浄しておくことを推奨する。酸性またはアルカリ性の強い溶液は使用しないこと。

2. 点検

- ・各器械を注意深く点検し、血液や汚れがすべて取り除かれていることを目視で確認すること。汚れが残っている場合は、洗浄作業を繰り返し行うこと。
- * 洗浄作業を繰り返し行っても汚れが残る場合は、弊社の担当者に交換を依頼すること。
- ・器械と器械ケースが破損、変形していないか点検し、可動部が適切に動作すること、分解した器械が正しく組み立てられていることを確認すること。
- * 器械の連結部、回転部、摺動部には水溶性潤滑剤の使用を推奨する。潤滑剤は製造元の使用期限を守ること。
- ・破損や摩耗により、器械または器械ケースの機能が低下する可能性が認められる場合には、直ちに使用を中止し、弊社の担当者に交換を依頼すること。
- ・腐食が認められる場合には直ちに使用を中止し、弊社の担当者に交換を依頼すること。

3. 消毒

- ・器械を酵素溶液に確実に沈め、5 分以上浸漬すること。柔らかいナイロンのブラシで軽く擦り、目視可能な残留物は全て

手術手技書を必ずご参照ください

落とすこと。

- ・器械を酵素溶液から取り出し、蒸留水に2分以上浸漬すること。
- ・器械を蒸留水で2分以上または血液や汚れが落ちるまですすぐこと。
- ・高濃度の消毒液を使用する場合は、国の基準に適合した消毒液を使用すること。浸漬時間及び消毒後のすすぎ時間は、消毒液の製造販売元の指示に従うこと。
- ・消毒後は清潔な拭拭具で器械に付着した水分を拭き取ること。

4. 滅菌

- ・AORN が推奨する院内滅菌方法に基づく定期モニタリングを行うこと。
- ・蒸気がすべての表面に接触するように器械を配置すること。
- ・結合部のある器械はすべて、ラチェットが噛み合っていない開位置またはロック解除位置にすること。複数の部品からなる器械、スライド部や取り外し可能な部品を含む器械は、分解すること。
- *・エチレンオキシサイド滅菌、ガスプラズマ滅菌、乾熱滅菌は推奨しない。高圧蒸気滅菌を推奨する。
- ・滅菌前にすべての包装材を取り除くこと。
- ・手術中に使用したすべての器械及び手術室に置かれていた未使用の器械も直ちに再滅菌すること。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください