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

Ｌｅｏプレートシステム

【警告】
・本品は、未滅菌である為、使用前には必ず適切な方法で洗浄と滅菌を行うこと。

【形状・構造及び原理等】
本品の寸法・形状には様々な種類があるため、詳細は表示ラベル又は本体マーキングを確認すること。

・ドライバーシャフト

・ハンドル

・プレートホルダー

・プレートグリッパー

・オウル

・トライアル

・ドリルビット

材質：ステンレス鋼、チタン合金、ポリフェニルサルホン

・原理
本品を用いてインプラント設置を行う。

【使用目的又は効果】
本品は椎弓形成術において用いる手動式の手術器械であり、再使用可能である。

【使用方法等】
1. 使用方法
1) トライアルを使用し、適切なプレートのサイジングを行う。
2) 適切なサイズのプレートを選択しプレートホルダーで把持する。プレートを椎弓と外側塊の間に留置したら、プレートの穴を利用しオウルで皮質骨を穿刺する。
3) 予定サイズのスクリューの長さに応じたストッパー付きドリルを使用し、下穴を作成する。
4) ドライバーでスクリューを把持して、ドリルで作成した下穴にスクリューを刺入する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 周囲の神経、軟部組織に対し十分に注意を払うこと。
2) 折損、曲り等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
3) 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破損片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 本品を変形したり加工して使用しないこと。
2) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、又、機器の表面を損傷するので、本品とともに電気メスを使用する場合は、十分に注意して使用すること。
3) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、厚生労働省が医療機器の消毒法として挙げている以下の条件で滅菌すること。
① 3%SDS（ドデシル硫酸ナトリウム）：5 分間、100℃に浸漬。
② 高圧蒸気滅菌：132℃、1 時間オートクレーブによる高圧蒸気滅菌

2. 相互作用
・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。
インプラントが正確に適合せず、インプラントの固定が不確実になる恐れがある。

3. 不具合・有害事象
本品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合
・本品の変形、折損、及び破損
2) 重大な有害事象
・不十分な滅菌による感染症
・神経、血管及び組織の損傷
・骨の亀裂、穿孔、骨折、短縮、壊死
・過度な力学的負荷による硬膜損傷（髄液漏）

手術手技書を必ずご参照ください。

・本品の折損による体内遺残
・アレルギー反応

3)その他の有害事象
・痛み・不快・違和感
・本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長
・本品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷

4. 高齢者への使用
高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後に緩み等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
・保管方法
水濡れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）
1) 使用前に、本品が正常機能すること、キズ・変形等により正常機能を阻害する様な形跡がないこと、マーキングが明瞭であることを確認する。
2) 磨耗等による形状変化など、本来の機能が発揮されない状態では、交換が必要になるので使用を中止すること。
3) 本品は未滅菌品であるため、使用前に適切な方法で洗浄し、下記に例示する条件又は、医療機関で検証された条件により滅菌を行うこと。
＜滅菌方法＞
推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

（日本薬局方―参考情報―微生物殺滅法より）

2. 使用後の処理（洗浄）
1) 本品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
2) 汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
3) 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、使用しないこと。
4) 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属性たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので使用しないこと。
5) 超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物などがないことが確認できるまで洗浄すること。
6) 洗浄及び滅菌に使用する水はできるだけ蒸留水、脱イオン水を使用すること。
7) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないよう注意すること。
8) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
9) 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。

管理番号　MOJ－TB004
4 573103 574106

【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］
日本メディカルオーダー株式会社
電話番号　0258-89-8140

手術手技書を必ずご参照ください。