

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

piercing ニードル

【禁忌・禁止】

- 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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品の形状は以下のとおり。

Single-edged needle body シングルエッジ ニードルボディ



Outer cylinder アウターシリンダー



2. 材質

ステンレス鋼、ポリサルホン

【使用目的又は効果】

本製品は、再使用可能な手術器械であり、脊椎スクリュー固定で脊椎に下穴を開ける際に用いる。

【使用方法等】

1. 使用準備

本品は未滅菌品である。使用前には各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄を行うこと。洗浄後、付着物が無いことを確認し、滅菌を行い使用すること。

本品を滅菌する際、各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。推奨する滅菌方法は以下のとおり。

<推奨滅菌例>

滅菌方法: EOG(エチレンオキシドガス)滅菌

滅菌条件: 12 時間～36 時間

高圧蒸気滅菌を施す場合は、以下の条件を推奨する。ただし、高圧蒸気滅菌を施すと、圧力と温度によりポリサルホン部分が変色およ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。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件: 115℃～118℃ 30 分間

121℃～124℃ 15 分間

126℃～129℃ 10 分間

プラズマ滅菌を施すとポリサルホン部分が劣化する。

2. 使用方法例

1) 本製品は、Single-edged needle body と Outer cylinder を組み合わせて、スクリューを挿入する部位に刺入する。

2) 刺入後、Single-edged needle body を取り外して Outer cylinder を留置する。

3) Outer cylinder にガイドワイヤーを挿入し、目的の位置に留置した後、Outer cylinder を取り外す。

4) 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。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) Single-edged needle body は単体で穿孔に使用しないこと。
- 2) 安全・円滑な手術を行うため、画像システムを使用することを推奨する。
- 3) 脊髄及び神経根周辺に対して細心の注意を払うこと。神経の損傷は神経機能が失われる原因となる。
- 4) 本製品は、回転軸方向に対して平衡に力を加えること。
- 5) 機械的強度を低下させる原因となり得るので、本品の表面に傷をつけないこと。
- 6) 本品の破損、移動、ずれ又は誤使用が、患者又は術者を傷つける可能性があるため注意すること。
- 7) クロイツフェルト・ヤコブ病(プリオン病)及び類縁疾患と診断された患者、あるいはその疑いのある患者に使用した場合、いかに示す厚生労働省が医療機器の消毒法としてあげている条件(クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル(改訂版)平成14年1月24日付)をもとに、医療機関内で責任をもって滅菌し、プリオンの不活化を行うこと。
- 8) 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。
- 9) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売者又は貸与業者に連絡すること。

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り、有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

1) 重大な不具合

- (1) 不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、劣化、変色、屈曲
- (2) 金属疲労による機械器具の破損、分解

2) 重大な有害事象

- (1) 不適切な取扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、もしくは関節の損傷
- (2) 破損した機械器具の破片の体内留置
- (3) 感染症
- (4) 金属アレルギー
- (5) インプラントの破損、折損、ルースニング

【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、不良個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。直ぐ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) Single-edged needle body と Outer cylinder は取り外した状態で洗浄すること。
- 4) 本製品を分解しないこと。
- 5) 医療用中性酵素系洗浄剤に浸漬した後、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ないことを確認する。
- 6) Outer cylinder 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。
- 7) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで完全脱イオン水（RO 水）で十分にすすぎ、清潔な布で水分を拭き取ること。
- 8) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 9) 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。やむを得ず使用する際は、本製品の状態を確認し腐食が発生しないよう洗浄すること。
- 10) 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ります。
- 11) 金属たわし、クレンザー等は器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 12) 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り扱い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。
- 13) 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に注意すること。
- 14) 接合部、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。

2.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、緩み、外れ等がないか、先端部（刃先等）の摩耗、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、使用後に構成品がすべて揃っているか確認すること。
- 3) 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。
- 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、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、その器具を破棄し、新しい製品と取り換える必要がある。

3.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〕

日本メディカルオーダー株式会社

TEL:0258-89-8140

MOJ-TB011

