

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 JMDN 70963001

脊椎用手術器械L(SB)

【警告】

1. 本品は未滅菌で使用しないこと。[感染の原因となる]
2. プリオン病の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。
[二次感染の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

1. 弊社の指定する製品以外の医療機器と併用しないこと。
[使用上の注意 3.相互作用を参照]

**【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造等

本添付文書に該当する製品については、包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。 組合せにより、同梱されない製品がある。

番号	製品番号 名称	形状 (一例)
1	SBK-HA001RI ラチェットハンドル・I型	
2	SBK-HA002RI ラチェットハンドル2・I型	
3	SBK-HA003RI ラチェットハンドル3・I型	
4	SBK-HA001I ノンラチェットハンドル・I型	
5	SBK-HA002I ノンラチェットハンドル2・I型	
6	SBK-T060I-BK トルクハンドル60・I型	
7	SBK-T30IL-BL/RR2 トルクハンドル3Nm・I型	
8	SBK-T90TN-GN/RR SBKトルクレンチハンドル9.0Nm・T型	
9	SBK-T100TN-OR/RR トルクハンドル10Nm・T型	
10	SBK-T100TN-GN/RR トルクハンドル10Nm・T型G	
11	SBK-RT100TN-BL/RR4 ラチェットトルクハンドル10Nm・T型	
12	SBK-RTS-BK/RR スモールラチェットハンドル・T型	
13	SBK-R2TS-BK/RR2 スモールラチェットハンドル2・T型	
14	SBK-DHTS-BK/RR2 ノンラチェットハンドル・T型スモール	
15	RES-CT001L CCカウンタートルク・L型	
16	RES-CT001SL CCカウンタートルクS・L型	
17	SBK-SS00730 セットスクリュードライバーシャフト・T30SB	
18	3001-SI00530D セットスクリューインサーター・T30D	
19	RES-SS01020 CCセットスクリュードライバーシャフト・T20	
20	SBK-SS01115 ドライバーシャフト・T15	

*	21	SBK-BT10-BK ボーンタンブ	
**	21	SPN-RC006B 60° リングキュレットB	

2.原材料

ステンレス鋼・アルミニウム・シリコン・POM

【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動式の手術器械である。再使用可能であることを目的とする。

**【使用方法等】

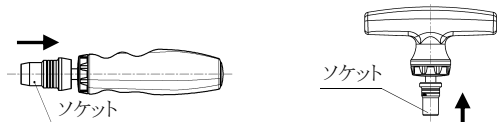
1.使用前の準備

- (1)本品は未滅菌品である。使用前に当社の推奨する又は本品使用施設指定の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌してから使用すること。(保守・点検に係る事項参照)
- (2)必ず目視等で外観検査を行い、傷、割れ、有害なまくれ、錆、亀裂、変形(曲がり)・破損の異常がないこと、また正常に作動することを確認する。

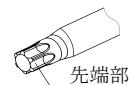
2.使用方法

＜トルクレンチハンドル＞＜トルクハンドル＞＜ラチェットハンドル＞
＜ラチェットトルクハンドル＞＜ノンラチェットハンドル＞
＜セットスクリュードライバーシャフト＞

- (1)ハンドルのソケット部を引き(下図矢印方向)、挿入口に使用するセットスクリュードライバーシャフトを装着する。
- (2)ソケットを戻し、セットスクリュードライバーシャフトを固定する。このときセットスクリュードライバーシャフトが確実に固定され、外れないことを確認する。



- (3)セットスクリュードライバーシャフトの先端部に、対象とするスクリューを取付け回しながら締め込む。



- (4)トルクレンチハンドルはハンドルのトルクリミッター機構が働き、空回りしたら締め込みを止める。
- (5)ラチェット機構付きハンドルについては、締め込み又は緩める方向へ切替し使用する。

＜CCカウンタートルク・L型／S・L型の使用方法＞

トランスパースコネクターを固定する際に、CCセットスクリュードライバーシャフト・T20と組み合わせてワイパーモーション防止に使用する。

＜セットスクリューインサーター・T30Dの使用方法＞

先端でセットスクリューを把持しスクリューヘッドにセットスクリューを設置する。

* ＜ボーンタンブの使用方法＞

椎体間に移植骨等を充てんする際に使用する。

** <60° リングキュレットBの使用法>

椎体間にケージを設置する際に椎体を削り、母床の作成等に使用する。

3.使用後

- (1)トルクレンチハンドルのソケット部を引きセットスクリュードライバースhaftを抜く。本品は直ちに洗浄・消毒し、高圧蒸気滅菌を行う。(保守・点検に係る事項参照)
- (2)手術室に搬入された本品については、未使用であっても医療用中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物がついていないか確認した後、滅菌し乾燥すること。
- (3)手術室に搬入された手術器機が、すべて揃っていることを確認し手術に使用された医療機器の折損や部品の脱落等が無いことを確認すること。

【使用上の注意】

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1)金属や異物に対しての重篤なアレルギーがある患者
[アレルギー発現のおそれがある]
- (2)重度骨粗鬆症、癌、腎臓透析、骨減少症の患者
[原則使用しないこと]

2.重要な基本的注意

- ・使用前に必ず洗浄(保守・点検に係る事項参照)・滅菌(推奨滅菌条件参照)を行うこと。
- ・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。
- ・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、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

3.相互作用

[併用禁忌](併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用器具以外の手術機械器具	摩擦、磨耗粉等が発生する。	設計、開発方針が異なる為、適合しない恐れがある。
	正常な機能が得られない恐れがある。	

[併用注意](併用に注意すること)

- (1)塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因となるので出来るだけ使用を避けること。使用中に付着したときには、水洗いをすること。
- (2)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。

4.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに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
- ・金属疲労による製品の破損

(2)重大な有害事象

- ・不十分な滅菌等による感染
- ・アレルギー反応
- ・神経、血管、身体組織の損傷
- ・空気・血管凝固等による塞栓
- ・骨折、穿孔、骨の亀裂
- ・麻痺

- ・不適切な取扱いによる破損片等の体内留置

(3)その他の有害事象

- ・痛み、不快、違和感

5.高齢者への適用

骨粗鬆症など骨形成、骨量、骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の有害事象が発生する可能性がある為、慎重に使用すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦及び、小児等への適用

小児へ適用する際、骨形成、骨量、骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の有害事象が発生する可能性がある為、慎重に使用すること。

7.過剰使用

- ・本品は意図された適正な使用方法を遵守すること。意図しない使用方法の場合、応力による変形、破損の可能性がある。
- ・応力による変形により正しく機能しなくなる。又は、経年の度重なる使用による反復的な応力により疲労を起こし破損にいたることがある。([使用方法等]1.使用前の準備を参照)

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し清潔な場所に保管すること。
- ・貯蔵・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様、注意を払うこと。

*【保守・点検に係る事項】

1. 日常・使用前の点検

使用(滅菌)前及び使用後は、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に損傷・異常がないかを点検すること。

2. 洗浄

付着している血液・体液・組織・薬品等を除去する為、洗浄及び乾燥を行うこと。洗浄に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を使用すること。

[洗浄・乾燥方法]

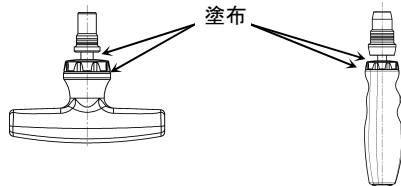
- ・使用後はできるだけ早く洗浄、濯ぎ等で汚れを除去し血液等異物が付着していないことを確認すること。
- ・汚れの残存がある箇所はブラッシングによる手動的な洗浄を追加すること。
- ・洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、機器表面が損傷するため使用しないこと。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ・洗剤の残留がないように十分に濯ぎをすること。仕上げ濯ぎには浄化水(濾過、蒸留、脱イオン水等)を用いることを推奨する。
- ・洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャー・ディスインフェクタ等)で洗浄する際には、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守すること。
- ・洗浄装置を使用する際には、鋭利部同士又は他の器機と接触して損傷することがないように注意すること。
- ・洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- ・可動部を有するものは可動部分を操作しながら洗浄すること。
- ・分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは、最小単位まで分解し洗浄すること。
- ・隙間部分や中空穴を有する製品はブラシ等で内部を入念に洗浄し異物を除去し、洗浄後の製品に異物がないことを十分確認すること。

3.保守

[使用者による保守点検事項]

- ・使用前の点検において、手術に必要な医療機器がすべて揃っていることを確認すること。
- ・使用(滅菌)前及び使用後は、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に損傷・異常がないかを点検すること。

- ・点検後セット・包装をし必要に応じて高圧蒸気滅菌をすること。
なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、確実に滅菌出来るよう配慮すること。
- ・水溶性潤滑・防錆保守剤を使用すること。
洗浄後は潤滑・防錆保守剤が完全に取り除かれています。洗浄後は、滅菌する前に水溶性潤滑・防錆保守剤を塗布してから滅菌すること。摺動部に潤滑・防錆保護剤が塗布されていない場合、動作不良となる恐れがある。



4.滅菌

本品は未滅菌品である為、使用前及び再使用前には滅菌を行うこと。

滅菌は適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌装置で標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリデーションが検証され有効性が立証された滅菌条件で行うこと。

・推奨滅菌条件

高圧蒸気滅菌(プレバキューム)

滅菌温度	保持時間
115～118℃	30分
121～124℃	15分
126～129℃	10分

・過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止

本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を使用しないこと。
[表面が褪色し、性状に影響を及ぼします]

- ・合成樹脂が使用されている製品に高圧蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂部分が滅菌トレー又は、滅菌用金網容器等の金属部分に直接触れないよう注意すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 **株式会社 佐文工業所**

電話番号 : 025-382-2171