

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

クリッププレートシステム器械セット

【警告】

1. クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)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。]

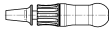
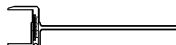
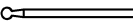
【禁忌・禁止】

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

本品は、脊椎内固定器具 クリッププレートシステム(医療機器承認番号: 30100BZX00029000)専用の手術器械で、以下の構成となる。
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表示を確認すること。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
1	SPNW001D チャックドライバー	
2	SPNW002D ドライバーハンドルLP	
3	SPNW003D ドライバービットT6	
4	SPNW004D LPデプスゲージS	
5	SPNW005D LPデプスゲージL	
6	SPNW006D CPTライアルS,M	
7	SPNW007D CPTライアルL,LL	
* 8	SPNW008D i-スプレッダー	
9	SPNW014D ミラースプレッダー	
10	SPNW015D ラミノキャリパー	
* 11	SPNW016D スクリースタンド	
12	SPNW017D ミラーレトラクター	
* 13	SPNW020D ラミノミラー	

2.原材料

ステンレス鋼・チタン合金・PPSU樹脂

3.原理

椎弓形成術において、目的物の開大、適切なインプラントのサイズを決定することが出来、スクリーを物理的な処置により設置する。

【使用目的又は効果】

本品は、椎弓形成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)使用前及び、再使用前は、必ず滅菌(保守・点検に係る事項参照)を行うこと。
(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。

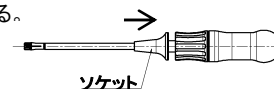
2.使用方法

＜チャックドライバー＞

本品のハンドル部を操作することにより、スクリーを把持しねじ込む。

＜ドライバーハンドルLP＞＜ドライバービットT6＞

- (1)ハンドルのソケット部を引き(下図矢印方向)、挿入口に使用するドライバービットを装着する。



- (2)ソケットを戻し、ドライバービットを固定する。

装着時、ドライバービットが確実に固定され、外れないことを確認する。

- (3)ドライバービットの先端部に、対象とするスクリーを取付け、回しながら締め込む。

＜LPデプスゲージS＞＜LPデプスゲージL＞

本品は、骨孔に挿入される先端部とフランジによりスクリーのサイズを確認する。

＜CPTライアルS,M＞＜CPTライアルL,LL＞

本品は、インプラントと同等の大きさを持ち、設置するインプラントのサイズを確認する為に使用する。

＜i-スプレッダー＞＜ミラースプレッダー＞

本品は、持ち手を操作することで先端が開閉し、目的物を開大する。

＜ラミノキャリパー＞

本品はガターを握る際、ガター間の距離を測るために使用する。

* ＜スクリースタンド＞

本品は、チャックドライバーでスクリーを把持する際、スクリーを挿入し位置が動かないよう固定するために使用する。

* ＜ミラーレトラクター＞＜ラミノミラー＞

本品は、インプラント、椎弓の状態を確認するために使用する。

3.使用後

- (1)使用後は直ちに血液・体液・組織等の汚物を除去し、組織感染病防止のために洗浄・消毒し高圧蒸気滅菌を行うこと。
(保守・点検に係る事項参照)
(2)手術室に搬入された手術器械が、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）を行うこと。

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。
- (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

- ・製品の変形、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、上記の不具合・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、上記の不具合・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

- (1)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、破壊の可能性がある。
- (2)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】

- 1.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。
- 2.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、可動部の動きに異常がないこと、正常に動作・機能することを確認する。

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〕

- (1)使用後は、直ちに洗浄、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後、滅菌を行うこと。
（4.使用者による保守点検事項 5.滅菌 欄参照）
- (2)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。
- (3)ブラシ等で血痕等を除去できない場合は、隙間部分等を血液溶解剤または蛋白分解酵素剤等を用いて洗浄後、超音波洗浄機等を用いて洗浄し、滅菌すること。
- (4)洗浄剤は、医療用中性洗剤等の洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- (5)残留洗剤や組織片等がなくなるまで、蒸留水や脱イオン水で十分に濯ぎ、清潔な布で水分を拭き取ること。
- (6)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、本品の状態を確認し腐食等が発生しないよう洗浄すること。
- (7)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）で洗浄するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物等が無いことを確認出来るまで、洗浄すること。
- (8)洗浄装置を使用するときには、鋭利部同士又は、他の器械と接触して損傷することがないように、注意すること。
- (9)洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- (10)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。
- (11)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。
- (12)隙間部分や中空穴を有する製品はブラシ等で隙間部分や中空穴部分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

保管の際には、可動部に水溶性潤滑剤を塗布すること。

4.使用者による保守点検事項

- (1)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。
- (2)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・異常がないか点検すること。
- (3)点検後、セット・包装を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。
- (4)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してください。摺動部に潤滑・防錆保護剤を塗布せず使用すると正常に動作しない恐れがあります。〔かじりの原因となります〕

5.滅菌

本品は未滅菌品である為、使用前及び再使用前には、滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行う。

〔推奨滅菌条件〕

滅菌方法:高圧蒸気滅菌

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

【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

齧 佐文工業所

電話番号 : 025-382-2171