

器 58 整形用機械器具

一般医療機器

脊椎手術用器械

70963001

INTRA SACRAL インストゥルメント

【禁忌・禁止】

- ・ 目的以外の使用はしないこと。[相互作用の項参照]
- ・ 本品に曲げ、研磨切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと。[破損の原因になる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

(1)形状及び構造

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または本体に記載されているので確認すること。

No.	製品名	JAN コード	製品番号
1.	イントラサクラル ロッド インサーター	4582433372870	JS1800901
製品外観		材質	
		金属製品 ：ステンレス鋼 樹脂製品 ：－	

No.	製品名	JAN コード	製品番号
2.	イントラサクラル ロッド トライアル ショート	4582433372887	JS1800902
製品外観		材質	
		金属製品 ：ステンレス鋼 樹脂製品 ：－	

No.	製品名	JAN コード	製品番号
3.	イントラサクラル ロッド トライアル ロング	4582433372894	JS1800903
製品外観		材質	
		金属製品 ：ステンレス鋼 樹脂製品 ：－	

No.	製品名	JAN コード	製品番号
4.	プロビショナル HEX ドライバー 7/32	4582433372900	JS1800904
製品外観		材質	
		金属製品 ：ステンレス鋼 樹脂製品 ：ポリフェニル サルフォン	

(2)原理

本品は脊椎固定術等の脊椎手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用目的又は効果】

脊椎手術等に使用するロッドを挿入する前のトライアルとして使用する。

【使用方法等】

(1)使用方法（詳細については手術手技書を参照すること）

イントラサクラル ロッドインサーターにイントラサクラル ロッドトライアルを取り付けプロビショナル HEX ドライバー 7/32 を用いて固定する。

固定したロッドトライアルをスクリューに通し下穴の開いた骨へ入れ確認する。

インサーターも併用しインプラントロッドを挿入する。

(2)使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ 本品は使用前に滅菌すること。
- ・ 参考として以下に一般的な滅菌法及び材質ごとの諸注意事項を列挙する。

参考資料

①各種滅菌方法

・ 高圧蒸気滅菌方法（日本薬局方[参考情報－微生物殺滅法]）

適度な温度及び圧力の飽和水蒸気中で加熱することによって、微生物を殺滅する方法をいう。本法は主としてガラス製、磁製、金属製、ゴム製、プラスチック製、紙製もしくは繊維製の物品、水、培地、試薬、試液又は液体の試料などで熱に安定なものに用いる。通例、高圧蒸気法の場合は次の条件で滅菌を行う。

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

上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品における無菌性の保証については各医療機関の責任の下行うこと。

条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

・ ガス法（日本薬局方[参考情報－微生物殺滅法]）

滅菌用ガスを用いて微生物を殺滅する方法をいう。滅菌用ガ

スとしては、酸化エチレンガス（エチレンオキシドガス）、ホルムアルデヒドガス、過酸化水素ガス及び二酸化塩素ガスなどが用いられる。ガスの種類によって、滅菌時の温度、湿度、ガス濃度、滅菌時間が異なり、更に人体に悪影響をもたらすものもあるので、使用環境及び残留ガス濃度については厳重な注意が必要である。ガス法の中には滅菌後の微生物の死滅を定量的に測定又は推測できないものもある。

滅菌後の製品における無菌性の保証については各医療機関の責任の下行うこと。

条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

②材料特性（AAMI、AORN）

以下の材質の材料は AORN に準じて高压蒸気滅菌が可能である。

- ・ ステンレス鋼
- ・ アルミニウム合金 (同じくアルマイト及びテフロン処理されたものを含む)
- ・ チタンとチタン合金
- ・ コバルトクロム合金
- ・ ポリアセタール
- ・ ポリアセタール共重合体
- ・ ポリエーテルイミド
- ・ サルフォン系樹脂
- ・ ポリエーテルエーテルケトン
- ・ ニチノール
- ・ ペークライト
- ・ シリコーン
- ・ アルミニウム及びアルマイト処理されたアルミニウム製品は、酸性超音波洗浄剤にさらさないこと。
- ・ 重合体材料は、病院内で標準的に使用される洗浄サイクルによる加熱と化学作用から表面劣化の影響を受けやすいと考えられる。表面劣化により適正な洗浄が困難になる場合、材料は使用しないで交換すること。
- ・ 滅菌ケース内部が滅菌サイクル後に湿っている場合、次の処理は行わないこと。
 - a. 滅菌直後にケースを開ける。
 - b. 滅菌の有効性に悪影響を与えないことを証明せずに乾燥時間を増やすこと。
 - c. これまで以上の排水のため、ケースに新たな穴を開ける。
- ・ 最初の滅菌処理の間、ポリアセタール又はポリアセタール共重合体製材料表面からある程度のホルムアルデヒドが蒸発し、これが顕著になる場合がある。しかし数回の滅菌処理により臭気は低減する。
- ・ ポリアセタール又はポリアセタール共重合体などのポリホルムアルデヒド樹脂は、反復蒸気滅菌にさらす場合、寿命が多少短くなる。ポリアセタール製材料は、約 50 サイクルのオートクレープに耐性があることが知られている。このような材料の表面が灰白色になった場合は使用せずに交換すること。
- ・ 水溶性の器具用潤滑剤と蒸気ボイラー処理に用いる特定の化学薬剤による汚染は、サルフォン系樹脂のクレージング、さらに亀裂につながるがあるので注意すること。
- ・ 滅菌中、特にサルフォン系樹脂とポリエーテルイミドのプラスチック製材料は、上に重いトライアルを積み重ねて重量を加えないこと。これにより変形が発生し、材料の内部応力により最終的に材料の亀裂を引き起こすと考えられる。
- ・ ポリエーテルエーテルケトンは、反復蒸気滅菌（曝露条件：温度 200℃ 圧力 1.4Mpa）で強度低下することはないことが保証されている。

1:AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrument)

2:AORN (Association of Operating Room Nurses)

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- ・ 本製品の使用に際し、手術手技を十分に理解すること。
- ・ 本品を長期間支障なく使用するには、取扱、事前水洗、洗浄、水

洗、滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。

- ・ 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、又器械の表面を損傷する恐れがあるので、本品とともに電気メスを使用しないこと。
- ・ 術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。

(2)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(使用しないこと)
- ・ 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、適合しない恐れがある。

(3)不具合・有害事象

- ・ 本品の使用による重大な不具合・有害事象の報告はない。

(4)その他の不具合・有害事象

- ・ 本品使用時の不具合・有害事象として、組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。
- ・ 手術による外科的侵襲などによっても次の不具合・有害事象の発生が考えられる。
 - ・ 本品の破損、折損、磨耗。
 - ・ 金属アレルギー。
 - ・ 周囲の神経障害。
 - ・ 感染症。
 - ・ 血管系の合併症。

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 使用する前に、必ず全ての器械を点検すること。
- ・ 本品に傷・割れ・有害なまくれ・さび・ひび割れなどの損傷、摩滅が無いことを外観検査によって確認すること。
- ・ 刃部の切れ味が落ちた場合使用しないこと。
- ・ 従来からある外科用器械を再研磨する専門の研磨サービスがあるが、性能や寸法（切削の深さや直径）が製造業者の所定の許容限度から外れる恐れがあるので、外注業者には研磨等を依頼しないこと。
- ・ 器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。
- ・ 分解できる器械は必ず分解し、また中空部分をもつ器械はその内部まで洗浄すること。中空部分は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。分離される型の器械は使用後分離し、蒸留水・洗浄液を用いて十分にブラシ洗いをを行い、必要であれば超音波洗浄をした後滅菌すること。
- ・ 器械の使用後は付着した組織片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いをを行い、血液、組織片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。
- ・ 洗浄装置（超音波洗浄機等）を使用する時は、鋭利部同士が接触して損傷することがないように十分注意して行うこと。
- ・ 使用後は、分解可能な器械は分解し、損傷が無いか検査すること。
- ・ 超音波洗浄をした後、必要であれば滅菌すること。
- ・ 滅菌方法は、[使用方法等]に関連する使用上の注意を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 K S I
電話番号 0550-88-3660

【販売業者の氏名又は名称及び住所等】

メドトロニック ソファモア ダネック株式会社
大阪府大阪市福島区 7 丁目 20 番 1 号 KM 西梅田ビル 3 階
電話番号 06-6453-3444 (代)