

機械器具 58 整形機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001
サージマックス脊椎手術用セット

【警告】

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ため]

【禁忌・禁止】

1. 化学薬品の使用禁止

本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となるため]

2. 粗雑な取扱いの禁止

本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させるため]

3. 粉や金属ウールの使用禁止

洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となるため]

4. アルカリ性・酸性洗剤・家庭用洗剤の使用禁止

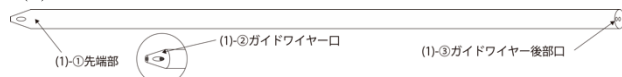
洗浄に使用する洗剤は必ず中性洗剤(pH6~8)を使用し、アルカリ性や酸性の洗剤は使用しないこと。また、医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[脱色や腐食の原因となるため]

* 【形状・構造及び原理等】

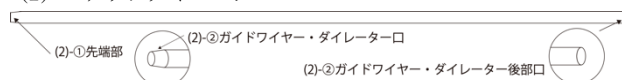
1. 形状

本品は、手技・症例・部位により、サイズ・形状などに種類がある。主に以下のイメージの様な形状である。

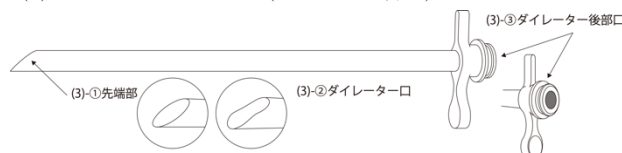
(1) ダイレーター



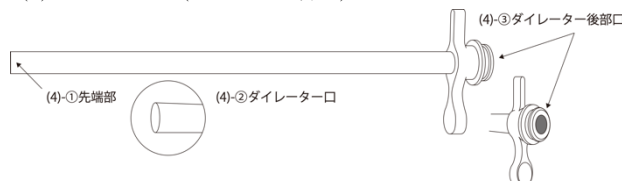
(2) ステップダイレーター



(3) ワーキングチューブ（シースとも言う）



(4) ドライバー（シースとも言う）



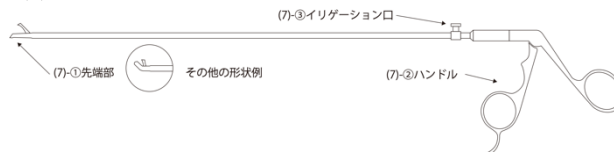
(5) シーリングキャップ



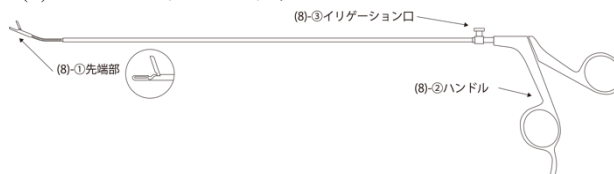
(6) エンドフレックス ブローベ



(7) シザースパンチ



(8) セミフレキシブル グラスパー



(9) ディセクター



(10) フックプローブ



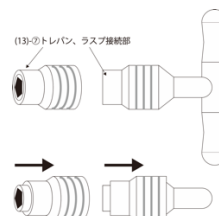
(11) トレパン



(12) ラスプ



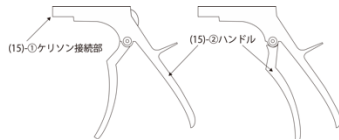
(13) トレパン ハンドル



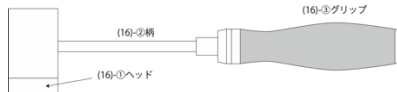
(14) ケリソンパンチ



(15) ケリソン ハンドル



(16) マレット



(17) ガイドワイヤー



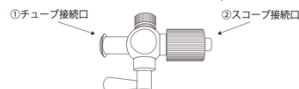
(18) カップグラスパー



(19) エンドフレックスプローベ イリゲーション/サククション型



(20) ストップコック イリゲーション/サククション型



(21) ボーンキュレット



2. 原材料

ステンレス鋼、PE または樹脂またはシリコンまたは PE +PTFE
エンドフレックスプローベ先端部およびガイドワイヤーにニッケル・チタン合金

【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。

【使用方法等】

本品の使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行うこと。
(保守・点検に関わる事項をご参照すること)

**【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 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。

1. 警告

本品は未滅菌品である。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された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滅菌を行ってご使用すること。

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る。

1) 不具合

- 過大な力を加えたことによる製品の破損
- 金属疲労による製品の破損

2) 有害事象

- 神経、血管及び組織の損傷
- 感染症や壊死
- 金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。

2) 有効期間

経年劣化等、破損により安全性が損なわれた場合、またメーカーが本品の安全性が損なわれていると判定した場合には、使用の期限となる。尚、消耗品の為、修理不能である。

【保守・点検に係る事項】

本品の使用、保守点検の責任は使用者側にある。
本品の標準的滅菌方法は次の通りとする。別途取扱説明書等も参照の上メーカーが指定する適切な方法で行うこと。

オートクレーブ滅菌：

本品をよく洗浄する。

ア. 金属製の器具に接触しないよう本品を滅菌コンテナに入れ、滅菌を行う。

メーカー推奨滅菌条件：

滅菌温度 134℃

滅菌時間 5 分

前真空サイクル 3 回

イ. 滅菌サイクル完了後、本品をコンテナから取り出し室温になるまで冷ます。

ウ. 本品を完全に乾燥させる。

※付着した血液や組織などの汚れを十分に落としてから滅菌すること。

**【主要文献及び文献請求先】

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン(2020 年版)

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 ESE Japan
〒573-1132 大阪府枚方市招提田近 1-7
TEL：072-845-5686
製造業者：Elliquence, LLC
エリクエンス（米国）

20211001_005