

一般医療機器 類別:器 58 整形用機械器具
 一般的名称:脊椎手術用器械 (JMDN コード:70963001)

スプリングスプレッダーC

【禁忌・禁止】

- 本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1.形状等

本品は脊椎固定術等の脊椎手術専用の手術器械である。



SPRING SPREADER-C 10W・20W・30W



C-RING 47・55・63・60 ROD TYPE-B



LONG BOLT TYPE-B

製品名	PartsNo.	JANコード
SPRING SPREADER-C 10W	JS1600201	4582406473429
SPRING SPREADER-C 20W	JS1600202	4582406473436
SPRING SPREADER-C 30W	JS1600203	4582406473443
C-RING 47ROD TYPE-B	JS1600701	4582406473450
C-RING 55ROD TYPE-B	JS1600702	4582406473467
C-RING 63ROD TYPE-B	JS1600703	4582406473474
LONG BOLT TYPE-B	JS1600704	4582406473481
C-RING 60ROD TYPE-B	JS1600705	4582406473498

原材料:ステンレス鋼、チタン合金
 (ステンレス鋼には、クロム及びニッケルが含まれている。)

2.原理

本品は脊椎固定術等の脊椎手術に使用することにより、適切にインプラントを設置することができる。

【使用目的又は効果】

本品は再使用可能な手術器械であり、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。

【使用方法等】

1.使用方法

- 本品は未滅菌のため使用前に滅菌すること。滅菌は【保守・点検に係る事項】の〈滅菌方法〉により滅菌すること。
- 使用方法
本品は脊椎固定術等の脊椎手術に使用する。
- 使用後は【保守・点検に係る事項】の〈使用者による保守点検〉により洗浄すること。

2.使用方法に関連する使用上の注意

- 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に、必要以上の力を加えないこと。
- 滅菌前に、本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
- 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- 併用して使用する手術器械がある場合は、事前に組み合わせ、異常がなく使用できることを確認すること。

- 術者及び手術従事者は、使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。
- 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は、摘出等適切な処置を施すこと。
- 磨耗粉が生じた場合、速やかに洗浄し、除去すること。
- 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒すること。
- 損傷・変形等がある器械は、識別した上で返却すること。
- 滅菌は、正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
- 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ、使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
- 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器械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。
- 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、破棄処分すること。

2.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のようなことがある。

- 重大な不具合
破損、変形、摩耗等の不具合が現れた場合は、使用を中止し適切な処置を行うこと。
- 重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 感染
- 塞栓(脂肪、血液等)
- 骨折
- 過敏症
- 体内遺残

- その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 機器の不適切な使用又は破損による関節の損傷
- 手術による神経組織の損傷
- 血管損傷

3.高齢者への適用

高齢者は、骨が粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後、緩み等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:水濡れおよび高温多湿を避け、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検〉

- 使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。
- 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
- 汚れた器械は 5 分以上洗浄液に浸漬すること。洗浄は、柔らかいブラシを使用しスレッド部、隙間や継ぎ目などの洗浄しにく

- い箇所注意を払い血液や異物等を落とすこと。
- (4) 壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。
 - (5) 超音波洗浄により中性洗剤を用い 10 分間以上洗浄すること。
 - (6) 器械は温かい精製水(ろ過、蒸留水、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。
 - (7) 最終洗浄後は、直ちに乾燥させること。できるだけフィルターを通した圧縮空気 で内部を乾燥させること。

〈滅菌方法〉

本品は医療機関内において 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。

・高圧蒸気滅菌の場合

サイクル:前真空

温 度	時 間
121℃	20 分
132℃	10 分

(滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。)

【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]

株式会社 フジフレックス

電話:0743-72-0888

[製造業者]

株式会社フジフレックス