

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 70963001

カスパー頸椎前方固定用システム手術器械セット

【禁忌・禁止】

<併用医療機器> (「相互作用」の項参照)

エースクラップ社製カスパー頸椎前方固定用システムの埋植以外の手術に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

製品名: カスパー頸椎前方固定用手術器械セット



2. 原材料

- ステンレススチール
- ポリエーテルエーテルケトン
- タフノール
- Au/Sn メッキ

3. 原理

脊椎手術の際に使用する手術器械類である。

【使用目的又は効果】

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。本品は再使用可能である。

* 【使用方法等】

* 1. 使用前

本品は使用前に必ず洗浄、滅菌すること。

2. 使用中

- (1) プレートの設置: 専用のホルダーで把持した適切な長さのプレートを患部に置く。
- (2) スクリューホールの穿孔: 最適な長さ・径のスクリューを専用のドリルガイドを使用し穿孔する。
- (3) スクリューの刺入: 専用のドライバースクリューをプレートのホールを通し、椎体に刺入する。必要な数量のスクリューを刺入する。
- (4) 最終固定: スクリューの挿入を確認し、最終固定を終了する。

※詳細な使用方法については、エースクラップ社製カスパー頸椎前方固定用手術手技書を参照すること。

* 3. 使用後

使用後は適切にできるだけ早く洗浄すること。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、磨耗、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
2. 使用前に、本品の動作確認を行うこと。
3. 滅菌などで高温になっている際は、製品が室温になってから使用すること。
4. 腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になるため、手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらさないこと。

** 【使用上の注意】

1. 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。

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

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
・脊椎内固定器具・頸椎前方固定用台型接合チタンプレート ・脊椎内固定器具・カスパー前方固定用インプラント以外のインプラント	インプラントのゆるみや破損が現れるおそれがある。	インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく接続・固定されないことによるインプラントの負荷増加により、固定が不確かになる。

* 3. 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。

<重大な不具合>

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による器械器具の破損、分解

<重大な有害事象>

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、骨の損傷
- 破損した器械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

4. 高齢者への適用

高齢者は骨が骨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にゆる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>

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

手術手技書を必ずご参照ください

***【保守・点検に係る事項】**

*** 1. 洗浄**

- ① 使用後は直ちに予備洗浄する。
手術器械は、血液や汚れが乾いて器械の表面にこびりつかないように、使用後は直ちに予備洗浄をすること。
術中使用しなかった器械でも血液や生理食塩水などで汚染されたものは必ず洗浄すること。
- ② 浸漬洗浄をする。
血液や汚れが乾いて器械の表面にこびりついてしまった手術器械は、酵素系洗剤などを希釈した血液溶解洗浄液に浸漬し細部に付着した蛋白質系の汚れと汚染微生物を除去してから、一般の機械洗浄をすること。
- ③ 分解可能な器械は分解する。
手術後は直ちに分解できるものは分解をして洗浄すること。閉じたままや組立てたままの洗浄は、汚れが溝等に付着したままとなるばかりでなく、器械の錆や腐食の原因になる。その際、小さな部品はなくしやすいので、取り扱いに注意すること。
- ④ 材質の異なる異種金属の器械同士は電解沈着を防止するため別々に洗浄する。
- ⑤ 洗浄後は直ちに乾燥させる。
湿った状態での長時間の放置は器械表面のしみの沈着、錆・腐食の発生の原因となる。
- ⑥ 蒸留水・脱イオン水の使用。
- ⑦ 洗浄および滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用して下さい。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器械表面のしみや錆発生の原因となる。
- ⑧ 洗浄剤は必ず医療用洗剤を使用すること。洗浄剤には pH の高いもの低いもの各々に利点があるため、洗浄方法や目的にあわせて使い分けをすること。
- ⑨ 手術器械用潤滑剤は、洗浄後は毎回使用すること。潤滑剤は手術器械の作動を滑らかにし滅菌および保管の際の器械の保護にも有益であるが、洗浄により除去されるので、こまめに使用すること。

*** 2. 滅菌**

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

* 滅菌条件：134℃、5 分

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

** 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG