No.MT061002-1　　医療機器製造販売届出番号　25B1X00002000111

** 2022 年 07 月改訂（第 10 版）

* 2017 年 06 月 改訂（第 9 版）

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 コード：70963001）

販売名：　プローベ

【警告】

・本品は、未滅菌品である為、使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【形状・構造及び原理等】

・製品外観

・ プローベ

ＪＡＮコード	4571199704377
製品番号	JS07-021-1

・ T-ハンドル　プローベ

ＪＡＮコード	4571199707835
製品番号	JS08-024-1

・ T-ハンドル　カーブド　プローベ

ＪＡＮコード	4571199707842
製品番号	JS08-024-2

・プローベ　ロング

ＪＡＮコード	4571199705169
製品番号	JS07-063

・プローベ　0.8×30MM　ロング

ＪＡＮコード	4571199708801
製品番号	JS08-027-1

・トロッカー　ロング

ＪＡＮコード	4580268851119
製品番号	JS09001

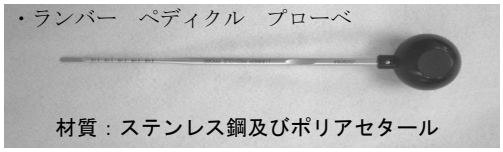
・スロッテッド　チップ　プローベ

品名	ＪＡＮコード	製品番号
ｽﾛｯﾃｯﾄﾞ ﾁｯﾌﾟ ﾌﾟﾛｰﾍﾞ φ2MM	4580268851775	JS0900201
ｽﾛｯﾃｯﾄﾞ ﾁｯﾌﾟ ﾌﾟﾛｰﾍﾞ φ2.5MM	4580268851782	JS0900202
ｽﾛｯﾃｯﾄﾞ ﾁｯﾌﾟ ﾌﾟﾛｰﾍﾞ φ3MM	4580268851799	JS0900203

・ペディクル　プローベ　ロング

ＪＡＮコード	4580268853403
製品番号	JS09040

・ランバー　ペディクル　プローベ



ＪＡＮコード	4580268854110
製品番号	JS09084

ＪＡＮコード	4580268854127
製品番号	JS09085

・本添付文書に該当するインスツルメントの製品番号、サイズ等に関しては本体に記載。
・原理
本品は、スクリュー又はボルト挿入のために、椎体に下穴を作成したり、使用するインプラントのサイズやスクリュー下穴の深さを測定するものである。

【使用目的又は効果】
・本品は、骨接合手術等の骨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。

【使用方法等】
1. 使用方法
・本品は、スクリュー又はボルト挿入のために、椎体に下穴を作成したり、使用するインプラントのサイズやスクリュー下穴の深さを測定するものである。
（詳細は手技書参照のこと）

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 本品は未滅菌である為、使用前に必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照）
2) 折損、曲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。
3) 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損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。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 鋭利部分及び可動部分は特に、取り扱い、洗浄・滅菌方法、保存状態により、腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じるおそれがあるので注意すること。
2) 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ので、本品とともに電気メスの使用はしないこと。
** 3) 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。
** 4) 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
・併用禁忌（併用しないこと）
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。［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
本品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
1)重大な不具合
・本品の変形、折損、及び破損
2)重大な有害事象
・不十分な滅菌による感染症
・神経、血管及び組織の損傷
・骨の亀裂、穿孔、骨折、短縮、壊死
・本品の折損による体内遺残
・アレルギー反応
3)その他の有害事象
・本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長
・本品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷

4. 高齢者への使用
高齢者は、骨が骨粗鬆症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緩み等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
・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】＊
1. 使用後の処理（洗浄）
1) 本品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認したのち、2. 4)に示す適切な方法で滅菌を行い保管すること。（特に可動部の汚染物除去は異物が残りやすい為、注意すること。）
2) 汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
3) 本品使用前に必ず操作方法又は使用方法欄に示す適切な方法で滅菌を行うこと。
4) 本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
5) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないよう注意すること。
6) 超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物などがないことが確認できるまで洗浄すること。
7) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
8) 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。洗浄にはやわらかいブラシ等を使用し、金属性たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。

2. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）
1) 器具が正常に作動することを確認すること。
2) キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査や可動確認等を実施すること。
3) 可動状態及び、磨耗等による形状変化など、本来の機能が発揮されない状態では、交換が必要になるので使用を中止し、復旧させること。

4) 下記条件又は、10^{-6}以下の無菌性保証水準が得られる
条件で滅菌を行うこと。

（推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合）

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

【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　オーミック
電話番号　077-554-1871

［販売業者］
メドトロニックソファモアダネック株式会社
電話番号　03-6774-4911（代）