

脊椎手術用器械 A E 1

【禁忌・禁止】

- ・本品の使用目的以外に使用しないこと。
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

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表示又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
ARDIS インサター ー9L	
アンダーロッド コンプレッサー	
スクリューハイト メジャー	
NXT ロッド インサター	
オブティマオウル	

原材料：ステンレス鋼・シリコン

*

製品名	製品外観
ストレート ベンダー	

原材料：ステンレス鋼

原理

- ・本品は、手動式である。

【使用目的、又は効果】

使用目的

- ・本品は脊椎固定術等の脊椎手術に用いる手術器械である。

【使用方法等】

- ・本品は脊椎固定術等の脊椎手術に用いる手術器械として使用し、その手術手技に従うこと。
- ・各滅菌装置には装置固有の使用条件が設定されていることから、それぞれの滅菌成績については、滅菌について特別の訓練を受け、専門知識を持つ担当者がバリデーションを行うこと。変更を加えた滅菌方法を行う際には使用施設の責任下で行うこと。
- ・本品は、未滅菌にて供給されるので、使用前には、滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針に従って、必ず滅菌を行うこと。下記の滅菌条件が推奨される。
方法：蒸気滅菌
温度：134℃+3℃
滅菌時間：18 分以内
- ・本品は再使用可能である。
- ・本品の組み立てと使用に際しては、使用するインプラント製品の手術手技書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)術前の注意 ・使用前に洗浄・滅菌すること（【保守・点検に係る事項】の項参照）。 ・医師は手術手技を習得してから本品を臨床使用すること。また手術手 技は、最新の手技書や学術論文等を参照し、手技に反映させること。
- (2)術中の注意 ・術中、術後の感染症を防止するため適切な処置を行うこと。 ・医師は、製造販売業者が推奨する手術手順書を参照し、手術を実施すること。 ・医師は、患者の状態（麻酔状態や血圧等）を常に観察し、手術を実施すること。 ・鋭利な医療機器を取り扱う場合は、外科用手袋に穴が開かないように 注意すること。 ・医療行為であっても、本品の性能・能力を超える用途で使用しないこと。 また、破損・毀損等の不具合の原因となるため、本品の状態を常に観察し、使用時に過度な力を加えないこと。
- (3)術後の注意 ・使用後は、血液、体液、組織等が乾燥する前に、直ちに洗浄液等に浸 透し、洗浄すること。 ・洗浄後、専用ケースに格納し、術前に準備した手術器械が全て揃っている事を確認すること。 ・医師は、リハビリテーション中であってもマイグレーションや磨耗を引き 起こすような過度の運動や動作を患者にさせないこと。 ・定期的に X 線診断等を行い、骨吸収や磨耗、脱臼、マイグレーション等 が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品の材質に対して過敏症を有する患者には使用しないこと。
- (2) 医療機関において、正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌 装置を使用して、滅菌すること。
- (3) 鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、ま た鋭利な部分は破損・変形しやすいため、取 扱いには注意すること。
- (4) 過度な力による変形、または経年の度重なる使用による力（応力）によ り、疲労破壊を起こすことがあるので、使用前に点検を行い、異常が みられたら使用しないこと。
- (5) 塩素系及びヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、腐食（錆び）の原因になる ため、使用しないこと。

- (6) 錆取り・熱やけ除去作用のある洗剤により、表面光沢や陽極酸化被膜が、変色することがあるので注意すること。
- (7) 汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し、無菌性が担保されなくなる。また腐食の原因となるため、

3. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

- ・弊社が指定した機器以外との併用はしないこと[専用品でないとして設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

4. 不具合・有害事象

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけ、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

有害事象

- ・金属アレルギー反応
- ・破損、脱落による体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【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】

- ・使用者は、使用前後に以下の点検を行うこと。

- (1) 分解可能な器械は分解した上で、洗浄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目視で確認したのち、【使用方法等】の項 に示す「滅菌方法」及び「滅菌条件」で滅菌を行うこと。
- (2) 汚染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。特に強アルカリ/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。
- (3) 洗浄には柔らかいブラシ・スポンジ等を使用し、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、使用しないこと。
- (4) 洗浄するときは、手袋、マスク、保護めがね等を着用し、特に中空部、ネジ部、機構部は入念に洗浄し、骨片や血液等を除去し、汚れた洗剤を完全に洗い流すこと。
- (5) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときは、洗浄時間、手順など、使用する装置の取扱説明書を遵守し、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- (6) 最終洗浄後は汚れが付着していないか確認し、錆、瑕、割れ、磨耗、接合不良等が発生していないか外観、機能を確認後、腐食防止のため、直ちに乾燥・滅菌すること。

【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 S O C

電話番号：055-925-5185

販売元

ジンマー・バイオメット合同会社