

類別及び一般の名称：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：椎体形成用手術器械H/B

【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用法は本製品の破損を招くため]
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化、消耗させ、故障、破損の原因となるため]
3. 本製品の使用にあたり、本書に記載されているすべての注意、指示を理解し、遵守して使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料/材質：ステンレス鋼、シリコン
2. 形状・構造等

本製品の形状の一例は以下の通り

デバイスO



デバイスS



デバイスP



商品名
椎体形成用デバイスO
椎体形成用デバイスS
椎体形成用デバイスP

但し、品名、製品番号、サイズ等については、本体若しくは製品に添付される一覧表やラベルに記載の通り

3. 動作原理

本製品のハンドル部を操作することにより、先端部を目的部位にあてがい、骨、軟部組織などの切除、及び搔爬

等を行う。

【使用目的又は効果】

本製品は、椎体形成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。本製品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前点検
 - 1) 変形、キズがないか、刃先は摩耗していないか、機能低下がないか、及び異常がないかを確認する。
 - 2) 本製品は、未洗浄、未滅菌品の為、使用に際しては必ず洗浄を行い、【保守・点検に関わる事項】欄参照、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。
2. 使用方法
 - デバイスO
 - 1) 椎弓根から椎体内へΦ5の孔を開孔させたのちに使用を開始する。
 - 2) ハンドル後端のツマミ部分を左回転させ先端がまっすぐになっていることを目視にて確認し、椎体内に挿入する。
 - 3) 椎体内に挿入後、後端のツマミを右回転させ、任意の角度に設定し椎体内の癒痕組織を搔爬すること。この操作は必ずイメージ下で実施すること。
 - 4) 搔爬が終了後、再度ハンドル後端のツマミ部分を左回転させ、先端がまっすぐになったことを確認し、椎体内から除去する。
 - デバイスS
 - 1) 椎弓根から椎体内へΦ5の孔を開孔させたのちに使用を開始する。
 - 2) 付属の玉付きガイドワイヤーを椎体内に挿入し、先端を任意の位置に設置する。
 - 3) 玉付きガイドワイヤー越しにフレキシブルリーマーを回転させながら挿入し、任意の位置まで切削（掘削）する。この時ガイドワイヤー先端が椎体前方を穿破しないようにイメージ下で確認しながら行うこと。
 - 4) 切削終了後、ガイドワイヤー越しに椎体内から除去する。
 - デバイスP
 - 1) 椎弓根から椎体内へΦ5以上の孔を開孔させたのちに使用を開始する。
 - 2) 先端のパネ部分が閉じていることを目視にて確認した後、椎体内へ挿入する。
 - 3) 椎体内に挿入後、イメージを確認しながら、任意の場所でゆっくりハンドルを握り先端パネを拡張する。この時、勢いよくハンドルを握るとパネが極度に変形し、破損の恐れがあるため特段注意すること。
 - 4) パネの拡張により椎体内の腔を作成できたら、ハンドルを戻し、イメージ下で先端のパネが閉じたことを確認し、椎体内から除去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本製品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するよう設計されている。本書に記載されているすべての注意、指示を熟読し、遵守して使用する

- こと。
- 2) 本製品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、消毒を施すこと。
 - 3) 製品を包装から取り出す際、及び使用後、洗浄、消毒、滅菌時には先端部（刃先等）に十分注意して取り扱うこと。
 - 4) 洗浄、滅菌の際は、過積載しないこと。[折損、破損する]
 - 5) 本製品の使用前に、変形、キズがないか、刃先は摩耗していないか、機能低下がないか、及び以上はないかを確認の上使用すること。異常を発見した場合は使用しないこと。[破損する]
 - 6) 本製品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形或いは傷をつける等の粗雑な取扱いは器具の寿命又は機能を著しく低下させる。
 - 7) 硬化熱処理を施した製品は無理な力を加えると破損する。
 - 8) 本製品は、使用目的以外の用途で使用しないこと。[折損、破損する]
 - 9) 本製品には必要以上の力を加えないこと。[破損する]
 - 10) 本製品は、てこ（こじる）のように使用すると欠損する。
 - 11) 電気メスをを用いた接触凝固は、患者や術者が感電、火傷する危険性があり、且つ器械の表面を損傷するので、併用に注意すること。
 - 12) 術中は、本製品が破損していないか、モニター等で十分に確認すること。
 - 13) 縫合する前に体内に遺残物がないか、モニター等で必ず確認の上縫合すること。
 - 14) 以上に気づいたときは、直ちに使用を中止すること。
 - 15) 本製品は金属であるため、度重なる使用による金属疲労により、破損、刃部の摩耗、及び機能低下が起こる。
 - 16) 性能が落ちた場合は、新品と交換すること。
 - 17) 再使用のさいには異常がないか必ず確認すること。
 - 18) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。また、本品がプリオン病の感染症患者に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. 不具合、有害事象

以下のような不具合、有害事象が起こる可能性がある。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。また、以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じ適切な処置をおこなうこと。

- 1) 重大な不具合
 - ・ 不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
 - ・ 金属疲労による器械器具の破損、変形、分解
 - ・ 刃部が意図しない方向へ進む
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 不適切な取扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
 - ・ 破損した器械器具の破片の体内留置
 - ・ 金属アレルギー
 - ・ 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵、保管方法

- 1) 本製品は、高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵、保管すること。また、水気や薬品、直射日光に曝されないように細心の注意を払うこと。また、貯蔵、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物での接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄（推奨例）

- 1) 使用後は速やかに付着した血液、体液、組織の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒を実施すること。
- 2) 取り外せるタイプの製品は取り外し、医療用の中性酵素系洗剤に浸漬したのち、やわらかい洗浄用ブラシ等

で入念に洗浄する。洗浄後は血液塊等の異物がないことを確認する。

- 3) 中空構造を有する製品は、内部に汚れを残さないよう、医療用のブラシ等を用いて洗浄を施すこと。
- 4) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤・プラズマガス滅菌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。
- 5) 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する。
- 6) 壊れやすい部分に気を付けて、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。器械にスライド機構やヒンジがある場合は、その部分を動かして残った血液や異物等を取り除くこと。また、管状形状の器械は、柔らかいナイロンブラシ又はパイプクリーナーを使用し、その後異物等を取り除くこと。ブラシが届かない管内部は酵素洗浄溶液をみたくして洗浄し、その後洗い流すこと。
- 7) 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。全てのルーメン、内部、スライド機構、ヒンジは動かしながら洗い流すこと。
- 8) 機械洗浄する場合は、各施設の洗浄ガイドラインに従い、洗浄期間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。
- 9) 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に注意すること。

2. 滅菌

洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。

下記の条件、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件（日本薬局方より）

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30 分間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	15 分間
高圧蒸気滅菌	126～129℃	10 分間

但し、プリオン病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、プリオン病感染症ガイドラインに従った洗浄・滅菌方法にて処理すること。

3. その他の保守点検事項

- 1) 使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。
- 2) 必要に応じて点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。
- 3) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品と取り替える必要がある。
- 4) 本製品は、必ず定期的な保守、点検にだすこと。また、未使用の場合でも1年に1回は必ず保守・点検に出すこと。
- 5) 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
- 6) 本文中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造業者、製造販売業者
株式会社マイステック
TEL：03-5656-4209

