一般医療機器

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 ｺｰﾄﾞ：70963001）

販売名　：　VP2 PPS　器械セット

【禁忌・禁止】
1. 専用品以外での使用はしないこと。
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. 本製品は、未滅菌であるため、使用前には必ず適切な方法で洗浄と滅菌を行うこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 原材料名　：　ステンレス鋼、樹脂

2. 形状、構造
本製品の形状は以下の通り。サイズは数種類ある。



3. 原理
本製品は脊椎手術を行う際、頸椎インプラントを適切な位置に設置する際に使用する。

【使用目的、効能又は効果】
・本製品は、再使用可能な手術器械であり、脊椎固定術等の整形外科手術を行うために用いる。

【使用方法等】
1. 使用前
本製品は、未滅菌品である。【保守・点検に係る事項】の手順に従い、使用前には必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。

2. 使用方法
本製品は、脊椎手術を行う際、頚椎インプラントを適切な位置に設置する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】
・折損、破損、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。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1）本製品を変形したり、加工して使用しないこと。
2）本製品の能力以上の加重をかけないこと（変形、破損、折損する）。
3）使用前に、キズ・変形等により正常機能を阻害するうような形跡がないか確認すること。
4）本製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は、厚生労働省が医療機器の消毒法として挙げている以下の条件で滅菌すること。
① 3%SDS（ドデシル硫酸ナトリウム）：5分間、100℃に浸漬。
② 高圧蒸気滅菌　：　132℃、1時間オートクレーブによる高圧蒸気滅菌。

2. 不具合・有害事象
本製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。
1）重大な不具合
・不適切な取り扱い、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、分解。
2）重大な有害事象
・不適切な取り扱い、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。
・感染症
・金属アレルギー
・製品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更。
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】
・本製品は、水漏れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 洗浄
1）本製品使用後は、直ちに洗浄を行うこと。直ぐに洗浄できない場合は、血液溶解剤に浸漬したり、蛋白凝固防止剤を噴霧するなどして、汚れが固着しないように予備洗浄すること。
2）製品を腐食させる可能性があるため、禁忌の消毒剤の使用は避けること。
3）医療用中性酵素系洗剤等に浸漬したのち、柔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。
4）残留洗剤や組織片等がなくなるまで完全脱イオン水（RO水）で十分にすすぎ、清潔な布で水分を拭き取ること。
5）洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
6）禁忌の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。
7）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場合がある。
8）金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので使用しないこと。
9）器械洗浄する場合は、各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間、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。洗浄剤の使用は上記の方法に従うこと。
10）超音波洗浄機は使用しないこと（活性剤にアルカリや酸を含む物が多いため変色する）。
11）穴部分を含め、製品が適切に洗浄されていることを確認すること。

2. 滅菌
洗浄を行った後、必ず滅菌処理を行うこと。
下記の推奨条件、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　：　高圧蒸気滅菌の場合（日本薬局方より）

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

但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

3. 使用者による保守・点検事項
1）使用前及び使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ひび割れ、破損等がないか、劣化、変色、機能低下等がないか、外観に異常がないか確認すること。
2）鉱物油、石油、シリコンベースの潤滑剤は使用していないこと。
3）必要に応じて点検し、器具が正常に使用できる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。
4）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. その他の保守点検事項
1）本製品は、当社以外に修理を依頼しないこと。
2）本文書中で不明な点は、下記の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及び住所等】
［製造販売業者、製造業者］
株式会社　木下技研
TEL　：　0790－43－1158
FAX　：　0790－43－1601

手術手技書を必ずご参照下さい。