

器 58 整形用機械器具

一般医療機器

脊椎手術用器械

70963001

椎間板操作器械

【禁忌・禁止】

- ・ 目的以外の使用はしないこと。[相互作用の項参照]
- ・ 本品に曲げ、研磨切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと。[破損の原因になる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

(1)形状及び構造

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包装表示または本体に記載されているので確認すること。

No.	製品名	JAN コード	製品番号
1	CURVED OSTEOTOME RIGHT UPPER	4571282502668	JS0907301
2	CURVED OSTEOTOME LEFT UPPER	4571282502675	JS0907302
製品外観 *		材質	
		金属製品 ：ステンレス鋼 樹脂製品 ：ベークライト	

No.	製品名	JAN コード	製品番号
3	RING CURETTE RIGHT	4571282502682	JS0907303
4	RING CURETTE LEFT	4571282502699	JS0907304
製品外観 *		材質	
		金属製品 ：ステンレス鋼 樹脂製品 ：ベークライト	

No.	製品名	JAN コード	製品番号
5	CUP CURETTE RIGHT	4571282502705	JS0907305
6	CUP CURETTE LEFT	4571282502712	JS0907306
製品外観 *		材質	
		金属製品 ：ステンレス鋼 樹脂製品 ：ベークライト	

No.	製品名	JAN コード	製品番号
7*	CURVED OSTEOTOME RIGHT LOWER	4582433338548	JS1404301
8*	CURVED OSTEOTOME LEFT LOWER	4582433338555	JS1404302
製品外観		材質	
		金属製品 ：ステンレス鋼 樹脂製品 ：ベークライト	

No.	製品名	JAN コード	製品番号
9*	ANGLED OSTEOTOME	4582433338562	JS1404303
製品外観		材質	
		金属製品 ：ステンレス鋼 樹脂製品 ：ベークライト	

No.	製品名	JAN コード	製品番号
10*	DL CURVED OSTEOTOME RIGHT LOWER	4582433338579	JS1404304
11*	DL CURVED OSTEOTOME LEFT LOWER	4582433338586	JS1404305
製品外観		材質	
		金属製品 ：ステンレス鋼 樹脂製品 ：ベークライト	

No.	製品名	JAN コード	製品番号
12*	DL ANGLED OSTEOTOME	4582433338593	JS1404306
製品外観		材質	
		金属製品 ：ステンレス鋼 樹脂製品 ：ベークライト	

No.	製品名	JAN コード	製品番号
13*	DL CURVED OSTEOTOME RIGHT UPPER	4582433338609	JS1404307
14*	DL CURVED OSTEOTOME LEFT UPPER	4582433338616	JS1404308
製品外観		材質	
		金属製品 ：ステンレス鋼 樹脂製品 ：ベークライト	

No.	製品名	JAN コード	製品番号
15*	DL RING CURETTE RIGHT	4582433338623	JS1404309
16*	DL RING CURETTE LEFT	4582433338630	JS1404310
製品外観		材質	
		金属製品 ：ステンレス鋼 樹脂製品 ：ベークライト	

No.	製品名	JAN コード	製品番号
17*	DL CUP CURETTE RIGHT	4582433338647	JS1404311
18*	DL CUP CURETTE LEFT	4582433338654	JS1404312
製品外観		材質	
		金属製品 ：ステンレス鋼 樹脂製品 ：ベークライト	

(2)原理

本品は脊椎固定術等の脊椎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。

【使用目的又は効果】**

本品は骨などの硬組織又は椎間板などの軟部組織の切除や切削に用いる。

【使用方法等】**

(1)使用方法（詳細については手術手技書を参照すること）

本品を目的部位にあてがい、骨又は軟部組織の切除又は剥離を行う。

(2)使用方法に関連する使用上の注意 **

- ・本品は使用前に滅菌すること。
- ・参考として以下に一般的な滅菌法及び材質ごとの諸注意事項を列挙する。

参考資料

①各種滅菌方法

・高圧蒸気滅菌方法（日本薬局方[参考情報－微生物殺滅法]）

適度な温度及び圧力の飽和水蒸気中で加熱することによって、微生物を殺滅する方法をいう。本法は主としてガラス製、磁製、金属製、ゴム製、プラスチック製、紙製もしくは繊維製の物品、水、培地、試薬、試液又は液体の試料などで熱に安定なものに用いる。通例、高圧蒸気法の場合は次の条件で滅菌を行う。

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

上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品における無菌性の保証については各医療機関の責任の下行うこと。

条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

・ガス法（日本薬局方[参考情報－微生物殺滅法]）

滅菌用ガスを用いて微生物を殺滅する方法をいう。滅菌用ガスとしては、酸化エチレンガス（エチレンオキシドガス）、ホルムアルデヒドガス、過酸化水素ガス及び二酸化塩素ガスなどが用いられる。ガスの種類によって、滅菌時の温度、湿度、ガス濃度、滅菌時間が異なり、更に人体に悪影響をもたらすものもあるので、使用環境及び残留ガス濃度については厳重な注意が必要である。ガス法の中には滅菌後の微生物の死滅を定量的に測定又は推測できないものもある。滅菌後の製品における無菌性の保証については各医療機関の責任の下行うこと。

条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に

従うこと。

②材料特性（AAMI¹、AORN²）

以下の材質の材料はAORNに準じて高圧蒸気滅菌が可能である。

- ・ステンレス鋼
- ・ペークライト

・滅菌ケース内部が滅菌サイクル後に湿っている場合、次の処理は行わないこと。

- a. 滅菌直後にケースを開ける。
- b. 滅菌の有効性に悪影響を与えないことを証明せずに乾燥時間を増やすこと。
- c. これまで以上の排水のため、ケースに新たな穴を開ける。

1:AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrument)

2:AORN (Association of Operating Room Nurses)

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- ・本製品の使用に際し、手術手技を十分に理解すること。
- ・本品を長期間支障なく使用するには、取扱、事前水洗、洗浄、水洗、滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特にオステオトーム・リングキュレット及びカップキュレットの先端刃部は大きな負荷を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に本品に腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じる恐れがある。
- ・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。

(2)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

- ・併用禁忌(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。[専用品でないこと設計・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

- ・本品の使用による重大な不具合・有害事象の報告はない。

(4)その他の不具合・有害事象

- ・本品使用時の不具合・有害事象として、組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。
- ・手術による外科的侵襲などによっても次の不具合・有害事象の発生が考えられる。
 - ・本品の破損、折損、磨耗。
 - ・金属アレルギー。
 - ・周囲の神経障害。
 - ・感染症。
 - ・血管系の合併症。

【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】**

- ・使用する前に、必ず全ての器械を点検すること。
- ・本品に傷・割れ・有害なまくれ・さび・ひび割れなどの損傷、摩滅が無いことを外観検査によって確認すること。
- ・本品刃部の切れ味が落ちた場合使用しないこと。
- ・従来からある外科用器械を再研磨する専門の研磨サービスがあるが、性能や寸法（切削の深さや直径）が製造業者の所定の許容限度から外れる恐れがあるので、外注業者には研磨等を依頼しないこと。
- ・器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。
- ・器械の使用後は付着した組織片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。

- ・本品中空部分（リングキュレット先端リング部）はその内部まで洗浄すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。蒸留水、洗浄液を用いて十分にブラシ洗いし、必要であれば超音波洗浄をした後、滅菌すること。
- ・洗浄装置（超音波洗浄機等）を使用する時は、鋭利部同士が接触して損傷することがないように十分注意して行うこと。
- ・洗浄装置（超音波洗浄機等）を用いる場合は、血液・タンパク質に対し優れた溶解特性を持つ洗剤をもちいること。洗浄液は使用の都度新たに調整すること。
- ・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。
- ・強アルカリ／強酸性洗剤及び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。洗浄には柔らかいブラシ等を使用し、金属性タワシ・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に使用しないこと。
- ・洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
- ・超音波洗浄をした後、必要であれば滅菌すること。
- ・滅菌方法は、[使用方法に関連する使用上の注意]を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

株式会社 K S I

電話番号 0550-88-3660

【販売業者の氏名又は名称及び住所等】

メドトロニック ソファモア ダネック株式会社

大阪府大阪市福島区福島 7 丁目 20 番 1 号 KM 西梅田ビル 3 階

電話番号 06-6453-3444（代）