* 2017 年 11 月（第 2 版 新記載要領に基づく改訂）
2013 年 5 月（第 1 版）

医療機器届出番号　22B3X00005M00034

器 58　整形用機械器具

一般医療機器　　脊椎手術用器械　　70963001

ペディクルマーカー　(M00034-003)

【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 ｺｰﾄﾞ	製品番号
1	ｼﾘﾝﾄﾞﾘｶﾙﾍﾟﾃﾞｨｸﾙﾏｰｶｰ ｽﾓｰﾙ	4571282512544	JS1006001
製品外観			材質
			金属製品 :ニチノール

No.	製品名	JAN ｺｰﾄﾞ	製品番号
2	ﾛｯｶｸﾍﾟﾃﾞｨｸﾙﾏｰｶｰ ｽﾓｰﾙ	4571282512551	JS1006002
製品外観			材質
			金属製品 :ニチノール

No.	製品名	JAN ｺｰﾄﾞ	製品番号
3	ﾏｰｶｰﾎﾙﾀﾞｰ	4571282512568	JS1006003
製品外観			材質
			金属製品 :ステンレス鋼

(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】*

本品はペディクルスクリュー挿入の為の下穴を作成する際、下穴の方向が適切であるかX線撮影を用いて確認する為に使用する。

【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）

① スクリュー挿入位置を決定する。
② サウンダー及びプローベでスクリュー下穴を作成する。
③ スクリュー下穴に本品を挿入し、X線撮影を行い下穴方向の確認を行う。

(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（エチレンオキサイドガス）、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（AAMI[1]、AORN[2]）

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。

・ニチノール
・ステンレス鋼
・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。
・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恐れがあるので、本品とともに電気メスを使用しないこと。
・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、靭帯、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。
・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。
・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こと。
・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　ＫＳＩ
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）