器 58　整形用機械器具

一般医療機器　　脊椎手術用器械　　70963001

脊椎間スペーサー用手術器械　(ZBJ003-003)

【禁忌・禁止】
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ラベルまたは本体の刻印を確認すること。

No.	製品名	カタログ番号
1-1	TM-Ardis 用ローテート カッター7mm	SV-AS25-048-01
1-2	TM-Ardis 用ローテート カッター 9mm	SV-AS25-048-02

製品外観	材質
	金属製品 ：ステンレス鋼

(2)原理
本品は、脊椎手術において使用する器械である。
本品を使用することにより、脊椎間スペーサーの設置を行うものである。

【使用目的又は効果】
本品は再使用可能な手術器械であり、脊椎手術に用いる。

【使用方法等】
(1)使用方法
ハンドルに取り付け、本品を用いて椎間板の切除を行う。

(2)使用方法等に関連する使用上の注意
・変形等の異常が発生した場合は使用を中止すること。
・本品は未滅菌の状態で供給される為、使用前に滅菌すること。滅菌は【保守・点検に係る事項】の(2)滅菌により行うこと。

【使用上の注意】
(1)重要な基本的注意
・本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者または貸与業者に連絡すること
・併用するインプラントや器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。
・本品の使用に際し、手術手技を十分に理解すること。
・使用前に、破損・変形・傷・摩耗が無いか、適切に機能するか確認すること。破損等が確認された場合は使用せずに修理を依頼すること。
・機器同士を過度な力で接触させないこと。［機器の破損や摩耗のおそれがある］
・使用後は、ただちに破損・折損がなかったか点検すること。破損等が見つかった場合、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は適切な処置を行うこと。

(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)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が認めていない他社製品	専用品でないと適合しない恐れがあり、目的の効果が得られない	当社指定の製品以外との併用を検証していない

(3)不具合・有害事象
①重大な不具合
・椎間板外で使用した場合、神経を損傷し、神経障害を起こす恐れがある。
・過度な力を加えて使用した場合、医原性の骨折を起こす恐れがある。
・本品の破損、折損、摩耗、変形
・本品の機能不良
②重大な有害事象
・血管、神経、組織、靭帯、腱、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、骨折又は神経障害等
・感染症
・破損片の体内遺残
・アレルギー反応
・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
③その他の有害事象
・患者及び手術従事者の負傷

(4)高齢者への適用
高齢者は、骨が粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後、緩み等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
直射日光及び高温多湿を避けて、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
(1)洗浄
・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用いること。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。

(2)滅菌
・本品は、医療機関内において 10^{-6}以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。滅菌方法として高圧蒸気滅菌を行う。滅菌条件の一例を以下に示す。

温度	時間
121℃	20 分

・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取扱説明書の指示に従うこと。

(3)点検
・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。
・各部品やそれらを固定しているネジやピンの外れや緩みがないこと。
・対応する手術器械やインプラントと正しく組み合わせることが出来ること。
・操作部及び可動部が正しく動作及び機能していること。
・レーザーマーキング等の表示が判読可能であること。
・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。
・使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。

【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等】
ハイリッジ・メディカル・ジャパン合同会社
東京都新宿区市谷本村町１番１号
電話番号　03-4333-9906（代）