

トライアル

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

1) ケージトライアル



2) フックトライアル



3) プレートトライアル



4) コネクタートライアル



5) スクリュートライアル



2. 材質

ステンレス鋼、アルミニウム合金、チタン合金、アセタール樹脂、合成

樹脂

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、脊椎手術のために用いる手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) ケージトライアル
適切なサイズのケージ又は人工椎体を決定するために、椎間板腔又は骨上に設置する。
- 2) フックトライアル
適切なサイズの椎体フックを決定するために、椎弓、椎弓根又は横突起に挿入する。
- 3) プレートトライアル
適切なサイズの脊椎プレートを決断するために、骨上に設置する。
- 4) コネクタートライアル
適切なサイズのコネクタを決断するために、骨上又はインプラント上に設置する。
- 5) スクリュートライアル
適切なサイズ又は角度のスクリューを決断するために、椎弓根等に挿入する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品を用いて使用するインプラントのサイズを決断するときは、各製品の手技書に記載されている選択方法を必ず参照すること。
- 2) 本品は、サイズ計測用のトライアルであるため、使用した後は必ず体内から除去し、実際の固定に使用しないこと。
- 3) インストゥルメント等の硬いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 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、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

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	目的の効果が得られ ないおそれがある。	当社以外の製品と併 用できることを検証し ていない。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
(1) 本品の破損又は変形
(2) 本品の機能不良

本品の手技書を必ず参照すること

- 2) 重大な有害事象
 - (1) 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷(髄液漏)、骨折又は神経障害等
 - (2) 感染
 - (3) 破損片の体内遺残
 - (4) アレルギー反応
 - (5) 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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び液体を避けて保管すること。

2. 有効期間

【保守・点検に係る事項】の4. に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるときは使用を中止すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 一般的注意事項

- 1) 本品は未滅菌で供給されるため、使用前に必ず洗浄及び湿熱滅菌を行うこと。また、使用後は、すみやかに洗浄、滅菌を行って、清潔な場所で保管すること。
- 2) 本品の洗浄は自動洗浄(ウォッシャー／ディスインフェクター)のみで実施することを推奨しない。
- 3) 本品の滅菌は湿熱滅菌以外のガス滅菌、プラズマ滅菌、ガンマ滅菌又は乾熱滅菌等を推奨しない。
- 4) 本品への消毒剤や殺菌剤の使用は推奨しない。
- 5) 本品の変性や劣化が生じるおそれがあるため、135℃を超える温度を加えないこと。
- 6) 生理食塩水、ハロゲン系水溶液(塩素、臭化物、ヨウ化物等)、アルデヒド系水溶液(グルタルアルデヒド、ホルマリン等)、アルカリ性の洗浄、ホルマリン、水銀、リング液は本品を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 7) 本品の洗浄は中性の酵素洗剤及び柔らかいスポンジ、ブラシ等を用いること。
- 8) 洗浄工程で除去されない潤滑剤は、滅菌工程の妨げになるおそれがあるため使用しないこと。
- 9) 修理に関しては、当社又は当社の許可を得ている修理業者以外では行わないこと。

2. 洗浄方法

本品の洗浄工程は各施設で定められた基準に従って行うこと。

推奨する洗浄、消毒、乾燥処理の一例

- 1) リントフリーの布を用いて目視で確認できる汚れを除去する。
- 2) 残留物の乾燥を防ぐために、30分以内に水の入ったトレイに本品を浸漬して濡れた布で覆っておく。
- 3) 本品は洗浄前に必要に応じて分解する。
- 4) 水道水で約3分間すすぐ。
- 5) 適切なサイズの毛先の軟らかいブラシやパイプブラシを用いて、目視で確認できる汚れを除去する。中空部を有する手術器械は特に注意すること。
- 6) 目視で確認できるすべての汚れを除去する。
- 7) 製造元の指示に従って酵素洗剤を調整し、本品を約45-60分浸漬する。
- 8) 酵素洗剤を水道水で約3分間すすぐ(中空部は水道水を注入する等ですすぐ)。
- 9) 製造元の指示に従って酵素洗剤を再度調整し、超音波洗浄機で約45-60分洗浄する。

- 10) 酵素洗剤を水道水で約3分間すすぐ(中空部は水道水を注入する等ですすぐ)。
- 11) 脱イオン水を用いてさらに約3分間すすぐ。
- 12) 清潔で吸水性のあるリントフリーの布を用いて乾燥させる。
- 13) 本品に汚れ等が残っていないことを確認する。

3. 滅菌方法

湿熱滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。なお、製造元が推奨する滅菌方法の一例を以下に示す。

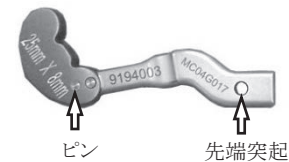
湿熱滅菌法

	前真空方式	重力置換方式
温度(℃)	134	134
滅菌時間(分)	20	20

4. 使用者による保守点検事項

本品は毎回の使用前に以下の項目を点検すること。

- 1) 本品に変色、腐食、汚れ、さび、亀裂、過度な消耗、部品の欠落等の外観異常がないこと。特に先端の刃先や動作部は注意して確認すること。
- 2) 各部品(ハンドル部やシャフト部等)及び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。



- 3) 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できること。
- 4) ラチェット機能、ハンドルのロック機能及びストッパー機能等が正しく動作すること。
- 5) 操作部及び可動部が正しく動作及び機能していること。
- 6) レーザーマーキングやエッチング等の表示が判読可能であること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：メドトロニックソファモアダネック株式会社

カスタマーサポートセンター

0120-998-305