

ベンダー/カッター**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状(一例)

<ベンダー>



<カッター>

**【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

<ベンダー>

術野外にてロッド、プレート又はクロスリンク等を特定の位置で保持し、徐々に力を加えて弯曲させる。

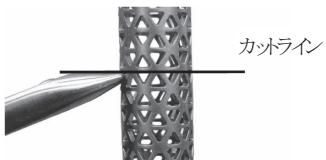
<カッター>

術野外にてロッド又はケージ等に力を加えて切断をする。

[使用方法等に関する使用上の注意]

- 1) ベンディング及びカッティングを行う際には、事前にテンプレート等を用いて慎重なプランニングを行うこと。
- 2) ベンディングを行う際には、1ヶ所に急激な角度をつけることは避けて、インプラント全体にわたって少しづつベンディングを行うこと。
- 3) インプラントを必要以上にベンディングすると折損する可能性があるので注意すること。

- 4) トリマーを使用する際は、トリマーの刃が奥まで挿入された状態でカットすること。また、カットラインに対し、必ずトリマーの刃のある面を合わせてカットすること。



- 5) ケージのサイズ等により、2~3周徐々にカットしなければ切れない場合もあるので注意すること。
- 6) ロッドを短くカットしすぎると、ロッドとスクリュー・ヘッドの間で十分な固定力が得られず、インプラントの破損、脱転やルースニングの原因となるため注意すること。
- 7) 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、プリオント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) 本品がプリオント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	目的的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
- 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。

* 本品の手技書を必ず参照すること

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、 gamma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°C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、リンケル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つておく。
- 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

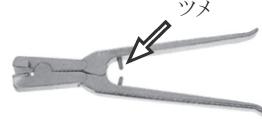
	前真空方式	重力置換方式
温度(°C)	134	134
滅菌時間(分)	20	20

4. 使用者による保守点検事項

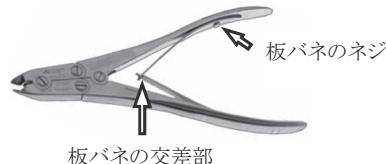
本品は毎回の使用前に以下の項目を点検すること。

- 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、動作部及び中空部は注意して確認すること。

- 2) 各部品(ハンドルやシャフト部等)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) レーザーマーキング等の表示が判別可能であること。
- 4) 操作部及び可動部が正しく動作及び機能していること。
- 5) 先端の刃先及びツメに欠け、変形、丸み等がないこと。



- 6) 板バネを有する製品は、板バネに傷がないか、交差部の外れがないか、板バネ固定部のネジ付近に割れやひび割れがないか、板バネのネジの緩みがないか確認すること。



- 7) ネジ、ピンを有する製品は、ネジ、ピンの緩み、外れ等がないこと。



- 8) スッパーを有する製品は、スッパーに破損、変形がないか、スッパー機能が働くか確認すること。



- 9) カッターナイフ先に欠け、傷等がないか確認する。また、ロッドカッターナイフに関しては、ロッド挿入部にサビがないか確認すること。



- 10) アダプターを装着して使用する製品に関しては、アダプターの脱着ができるること。

*【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