



インサーター/リムーバー TE 01

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

1) シャフト



2) チップ



2. 材質

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、外科手術時にピン、ネジ又は器具等を除去する場合に組み合わせて用いる手術器具である。

【使用方法等】

1. 使用方法

外科手術時に、脊椎インプラント等を抜去する場合に組み合わせて用いる。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 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。
- 2) 本品が、埋植されている脊椎インプラントに合わない場合は、使用してはならない。
- 3) 抜去する脊椎インプラントの表面から組織片等が取り除かれていることを確認すること。本品の装着部分に組織片等が附着している状態で使用すると、本品や脊椎インプラントが破損する可能性がある。
- 4) 使用中は適宜、使い捨ての布等で、余分な体液や組織片等を除去すること。

【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

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نف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) 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、リンゲ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。
- 6) 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。
- 7) 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

各施設で定められた洗浄方法に従って洗浄すること。なお、製造元が推奨する洗浄や乾燥処理の一例を以下に示す。

- 1) 組み合わせて使用したもの、取り外しのできるものは全て取り外す。
- 2) 本品を浸しておくための中性酵素洗剤と洗浄用の洗剤を準備する。
- 3) 柔らかいブラシを使用し、約2分間水道水ですすぎながら、残留物を取り除く。くぼみやすきま等、ブラシの届きにくい部分は、特に念入りに洗浄すること。
- 4) 本品を再び中性酵素洗剤の中に5分間浸しておく。残留物がある場合は、ブラシで取り除く。
- 5) 水道水を使用して、さらに2分間すすぐ。

* 本品の手技書を必ず参照すること

- 6) 清潔で吸収性のある毛羽立ちのない布等を使って本品を乾燥する。

＊ 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	132℃	132℃
滅菌時間	10分	30分

滅菌完了後は完全に冷却するため、少なくとも15分間は置いておくこと。

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) 本品に汚れ、へこみ、傷、変形、破損、欠け、サビ等がないか、その他外観に異常がないか確認する。
- 2) ハンドルの脱着ができるか、またハンドルがロックできるか確認する。
- 3) シャフトにチップを装着できるか、動作可能か確認する。
- 4) 可動部に水溶性潤滑剤を注入すること。

＊ 【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