



## ユニバーサル器械 GB

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状(一例)

- 1) インサーター/リムーバー



- \* 2) ハンドル



- 3) トルクレンチ



- 4) コンプレッサー



- 5) ディストラクター



2. 材質(血液、体液及び粘膜等に直接又は間接的に接触する部分についてのみ記載)

ステンレス鋼

### 【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

- インサーター/リムーバー  
外科手術時にピン、ネジ、器具、テンプレート又はインプラント等を挿入又は抜去する場合に組み合わせて用いる。
- ハンドル  
手術器械に装着し、ハンドルを手で握ることにより手術操作を可能にする。
- トルクレンチ  
ナット及びロックスクリューの最終締結の際、手動でトルクをかけるために使用する。
- コンプレッサー  
脊椎スクリュー間、又は脊椎プレート及び移植骨間(頭尾側方向)にコンプレッションをかけるために使用する。
- ディストラクター  
脊椎スクリュー間にディストラクションをかけるため、本品の先端を脊椎スクリュー間又は脊椎スクリュー上に設置し、使用する。椎体間に伸展力を加える際に使用する。

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 他のインストゥルメントと接続する場合には、使用前にインストゥルメントを引っ張り、インストゥルメントが確実に接続されていることを確認する。
- インパクトキャップがないものはマレット等で叩かないこと。また、インパクトキャップがある場合も本品のラチェット機構等が壊れるおそれがあるため、過度に強く叩いたりしないこと。
- 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。
- トルク伝達機構又はラチェット機構を有するインストゥルメントは、使用前に個々のインストゥルメントの回転方向を確認すること。

### 【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。

本品の手技書を必ず参照すること

### 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) 本品の洗浄は有機残留物を除去するために酵素洗剤を使用することを推奨する。
- 3) アルコールを含む消毒剤等は長期間の繰り返し使用により本品のゴムやプラスチック部を劣化させるおそれがあるため使用を推奨しない。
- 4) 本品を損傷させるおそれがあるため、金属製のブラシや研磨パッドを使用しないこと。
- 5) 異なる金属の手術器械が接触すると電解腐食を起こすおそれがあるため注意すること。
- 6) 鉱油やシリコンベースの潤滑剤は洗浄時に除去することが困難であるため使用しないこと。
- 7) 滅菌の際は、適切な包装材料で本品を包装すること。
- 8) 本品が壊れるおそれがあるため、本品は135℃以上の高温に晒さないこと。
- 9) 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。
- 10) コンプレッサー及びディストラクターを洗浄する際は、全開してインストゥルメント全体に洗浄液を浸透させること。

#### 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) 本品を冷水ですすぎ汚れを除去します。血液等が固化するおそれがあるためお湯は使用しないこと。
- 5) 本品を酵素洗浄液に浸し／沈め、連続的な気泡が発生しなくなってから最低45-60分間浸漬させる。浸漬中にすべての可動部分を動かすこと。

- 6) 柔らかいブラシを使用し、残留物を取り除く。ねじの溝、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。シリンジを使用して、蒸留水又は脱イオン水で本品の内部全体を洗い流し、適切なサイズのブラシで洗浄する。水道水で約3分間すすぐ。
- 7) 目視で確認できるすべての汚れを除去する。
- 8) 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。
- 9) 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)。
- 10) 脱イオン水を用いてさらに3分間すすぐ。
- 11) 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。
- 12) 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) 汚れがすべて取り除かれていることを目視で確認すること。特に中空部の汚れについては十分に確認を行うこと。
- 2) へこみ、変形、傷、ひび割れ、過度な消耗、部品の欠落及び金属部分にサビ等の外観異常がないことを目視で確認すること。
- 3) 本品の可動部の動き、対応する手術器械との接続及びトルク伝達機構、ラチェット機構等に機能不良がないことを確認すること。
- 4) トルクハンドルのトルク値に問題がないことを確認すること。
- 5) 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