



PRESTIGE用手術器械

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状(一例)

<トライアル>

タイプ1^{※1}



<シムディストラクター>



<スプレッダー>



<ラスプ>



<インパクトスリーブ>



<ドリルガイド>

タイプ1^{※1}



<マレット>



<レールパンチ>

タイプ1^{※1}



<ハンドルエクステンション>



<インサーター>



<ファイナルインパクト>



<フィグゼーションピン^{※2}>



<ハンドル>



<センタリングツール>



タイプ2^{※2}



タイプ2^{※2}



タイプ2^{※2}



2. 材質

ステンレス鋼
チタン合金
合成樹脂

【使用目的又は効果】

本品は脊椎手術のために用いる手動式の器械である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

* 1. 使用方法

使用方法例

本品は、PRESTIGE LP Cervical Disc システム(承認番号: 22900BZX00151000)を用いた頸椎人工椎間板置換術に使用する。本品の使用例を以下に示す。

<トライアル>

インプラントのサイズを決定する。

<シムディストラクター>

椎間を開大する。

<スプレッダー>

椎間を開大し、可動性を確認する。

<ラスプ>

椎体を削る。

<インパクトスリーブ>

トライアルを椎間に設置する。

<ドリルガイド>

インプラントの下溝を作成するために必要な下穴を作成する際、ガイドとして使用する。

<マレット>

ドリルガイド等を椎間に設置する。

<レールパンチ>

インプラントの下溝を作成する。

<ハンドルエクステンション>

レールパンチ等を椎間から引き抜く。

<インサーター>

インプラントを設置する。

<ファイナルインパクト>

インプラントを最終設置する。

<フィグゼーションピン>

ドリルガイド タイプ2を使用する際、既に作成した下穴に設置し、ドリルガイドの位置ずれを防止する。

<ハンドル>

ドリルビットと接続して使用する。

<センタリングツール>

椎体の正中及び水平・垂直方向を確認する。

※1: PRESTIGE LP Cervical Discシステムの使用方法【手技例1】

でのみ使用される

※2: PRESTIGE LP Cervical Discシステムの使用方法【手技例2】

でのみ使用される

本品の手技書を必ず参照すること

【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。
- 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。

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、使用後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) 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) 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(℃)	134	134
滅菌時間(分)	20	20

4. 使用者による保守点検事項

使用前及び必要に応じて、以下の項目に関して点検を行うこと。なお、分解が可能な製品は、分解して点検を行うこと。

- 1) レーザーマーキング等の表示が判別可能であること。
- 2) 変色、腐食、汚れ、さび、過度な消耗等の外観異常がないこと。
- 3) 亀裂、欠け、変形、ゆがみ等がないこと。
- 4) 中空部分を有する製品について、中空内部につまり等の異常がないこと。
- 5) 可動部を有する製品について、可動部が正常に機能すること。
- 6) 嵌合部を有する製品について、嵌合部に異常がないこと。
- 7) 組立てが生じる製品について、組立てた状態で、正常に機能すること。

**【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