＊ 2023年3月改訂（第2版）
2021年1月作成（第1版）

IT-0065-B

Medtronic

届出番号：13B1X10244S00052

(91)IT-0065-B

一般医療機器

機械器具（58）整形用機械器具
脊椎手術用器械

JMDNコード：70963001

ENDOSKELETON 用器械

【形状・構造及び原理等】

1. 形状（一例）

＜トライアル＞

＜インサーター＞

＜リムーバー＞

＜スラップハンマー＞

＜プッシャー＞

＜ハンドル＞

2. 材質

ステンレス鋼

【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

＜トライアル＞

椎間板腔へ挿入し、脊椎ケージのサイズを決定する。

＜インサーター＞

脊椎ケージに接続し、椎間板腔へ挿入する。

＜リムーバー＞

脊椎ケージに接続し、椎間板腔から抜去する。

＜スラップハンマー＞

インサーター又はリムーバーに接続し、脊椎ケージの挿入位置を調整又は脊椎ケージの抜去を補助する。

＜プッシャー＞

挿入後の脊椎ケージの位置を調整する。

＜ハンドル＞

トライアルに接続し、トライアルの操作を行う。

［使用方法に関連する使用上の注意］

1）脊髄及び神経根の周辺では、細心の注意を払うこと。

2）対応する手術器械又はインプラントが適切に接続されていることを確認すること。

【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) 破損又は変形

(2) 機能不良

(3) 接続不良

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おこる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

3）その他の不具合及び有害事象

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、使用後は速やかに洗浄、滅菌を行って清潔な場所で保管すること。

2）中空又は内部構造を有する手術器械は特に入念に洗浄すること。

3）目視検査を行い、手術器械に汚れ等が残っている場合は、2. 洗浄方法に沿って再度洗浄を行うこと。

4）研磨剤入りの洗浄剤又はスチールウール等は使用しないこと。

5）洗浄剤メーカーが規定する濃度、温度、使用時間及び水質に従うこと。また、使用する洗浄装置メーカーの指示に従うこと。

6）本品に137℃を超える温度を加えないこと。

7）使用済みの手術器械は洗浄してから容器に戻すこと。

8）本品の洗浄には中性の洗剤（pH7～9.5）を推奨する。

9）可動部を点検する際は、可動させて確認すること。

10）滅菌時間は18分を超えないこと。

11）滅菌時の手術器械容器の積み重ねは推奨しない。

本品の手技書を必ず参照すること

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) 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。
4) 製造元の指示に従って脱イオン水及び洗浄剤で調整した洗浄液（40℃）で45-60分間超音波洗浄を行う。
5) 脱イオン水で約3分間すすぐ。
6) 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。
7) 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
温度(℃)	134
滅菌時間(分)	3

4. **使用者による保守点検事項**

使用前及び必要に応じて、以下の項目を点検すること。

1) 変色、腐食、汚れ、さび、過度な消耗等の外観異常がないこと。
2) レーザーマーキング等の表示が識別可能であること。
3) 嵌合部を有する手術器械は、嵌合部に異常がないこと。
4) 可動部を有する手術器械は、可動部が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

NI