

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001
NOVA REBORN 脊椎手術用器械

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>(＜相互作用＞の項参照)

1. 本品を、製造販売業者が指定する脊椎内固定器具以外の医療機器に使用しないでください。[医療機器が正しく設置できず、良好な手術結果を得られない可能性があります。]
2. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は監査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。][自己認証による] * *

【形状・構造及び原理等】

<組成>

1. ステンレス鋼
2. アルミニウム
3. ニチノール
4. シリコン

<構造・構成ユニット>

1. 本品の構成品に該当する製品の製品名、サイズ、形状については、表示ラベル、同梱される一覧表を参照してください。

【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用前
(1) 術前に本品の内容、作動状況を確認してください。
(2) 本品は、各施設で定められた基準に従って滅菌してから使用してください。*
 2. 使用中
(1) 本品の使用法の詳細につきましては、取扱説明書を参照してください。
 3. 使用後
(1) 本品を使用した後は、付着した血液等を除去するため速やかに洗浄してください。
(2) 洗浄後、上記の推奨滅菌方法で滅菌してから保管してください。
- <使用方法等に関連する使用上の注意>
1. 本品等が破損し、体内に遺残した場合には、破損片や金属粉を確実に除去し、洗浄等の適切な処置を施してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品の取り扱いには十分な注意を払い、過度な衝撃やストレスを加えないよう注意してください。
2. 本品が無菌的に取り扱えない状況下では使用しないでください。
3. 曲げ、切削、打刻、研磨等の加工をしないでください。破損等の原因になります。
4. 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、滅菌を実施してください。*
5. 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感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してください。*

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者が指定する脊椎内固定器具以外の医療機器	重大な不具合・有害事象が発生する可能性がある。	医療機器が正しく設置できず、良好な手術結果を得られない可能性がある。
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) **	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。 **	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。 **

<不具合・有害事象>

・重大な不具合・有害事象

1. 重大な不具合
(1) 器具の破損・損傷・変形
2. 重大な有害事象
(1) 血管損傷等
(2) 神経損傷等
(3) 感染
(4) 変形・損傷した本品の使用による患者、術者の負傷
(5) 破損片、金属粉の体内遺残
(6) 骨折及びインプラントの緩み

<高齢者への適用>

1. 骨量、骨質が十分でないことが多いため、本品は慎重に使用してください。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 本品は使用後、分解のできる器具は分解を行ってから洗浄・滅菌してください。
2. 洗浄機による洗浄のみでは不十分です。とくに管上の構造、止まり穴、合わせ面等、複雑な構造の器具は、手洗い又は洗浄機による洗浄と手洗いを組み合わせて洗浄してください。
3. 強酸性(pH<4)や強アルカリ性(pH>10)の洗剤を使用しないでください。
4. 滅菌(推奨滅菌条件) *
- (1) 高圧蒸気滅菌(プリオン不活化を要する場合) *

	プレバキューム式 *
温度	134℃ *
滅菌時間	18分 *
乾燥時間	30分 *

- (2) 高圧蒸気滅菌(プリオン不活化を要する場合以外) *

	プレバキューム式 *
温度	132℃
滅菌時間	4分
乾燥時間	30分

【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】

株式会社TKB
電話番号: 03-5762-3077

【外国製造業者】

パウイ バイオテック社
(Baui Biotech Co Ltd)
台湾

2310-5

販売元



株式会社 東機貿

2310-1-0-MKT