

機械器具 5 8 整形用機械器具

一般医療機器 一般的名称：脊椎手術用器械 JMDNコード：70963001

クリッププレートトリアルガイド

【警告】

本品は未滅菌である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。
[感染症を引き起こす可能性があるため]

【禁忌・禁止】

- 本品に過剰な力を加えないこと。また、本品に曲げ、研磨、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をすることは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。[不具合の原因となる]
- 本品を化学薬品にさらさないこと。[腐食による破損の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の代表的な形状は、以下のとおり。



2. 原材料/材質

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、椎弓形成術等の脊椎手術のために用いる手動式の手術器械である。再使用可能であることを目的とする。

【使用方法等】

インプラントと同等の大きさを持つ先端部を椎弓の開大部に挿入し、インプラントのサイズ及び位置を確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は、脊椎内固定器具 クリッププレートシステム（医療機器承認番号：30100BZX00029000）専用の手術器械である。
- 本品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- 必ず目視等で外観検査を行い、傷、割れ、有害なまくれ、錆、亀裂、変形（曲がり）・破損の異常がないこと、また正常に作動することを確認の上で使用すること。
- 使用時には必要以上の力を加えないこと。硬い組織や骨に対し、テコのように力をかけないこと。
- 電気メス等を用いた接触凝固は、術者が感電や火傷をする危険性があり、又、器具の表面を損傷するので、本品と共に電気メス等の使用はしないこと。
- 使用後は、直ちに破損、折損等の異常が無かったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を施すこと。
- 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. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

1) 不具合

- 過剰な力を加えたことによる製品の破損
- 金属疲労による製品の破損

2) 有害事象

- 神経、血管及び組織の損傷
- 感染症や壊死
- 金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避ける様、注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- 使用後は直ちに血液・体液・組織等の汚物を除去し、組織感染病防止のために洗浄・消毒すること。
- 洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
- 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールを用いて器具の表面を磨かないこと。器具表面に擦過傷が生じ、錆びや腐食の原因となる。
- 強アルカリや強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用は避けること。
- 洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭取り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。器具表面へのシミや錆が発生する原因となる。

2. 滅菌

本品は未滅菌製品であるので、使用前に次の条件、もしくは各施設において検証され確認された 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件下で滅菌を行うこと。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

3. 点検

- 使用後は、傷、割れ、欠け、汚れ、錆の発生等がないか、その他外観に異常がないか確認する。
- 外観の異常や使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は廃棄し新しいものと取り替える必要がある。
- 本品は、他の修理業者に修理を依頼しないこと。

【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

サンエー精工株式会社

電話：048-483-5779

問い合わせ先

サンエー精工株式会社

品質保証部 品質保証グループ

電話：048-483-5779