

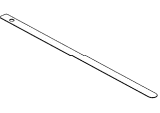
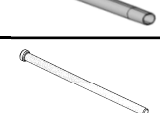
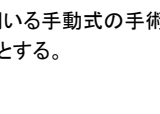
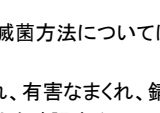
機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 JMDN 70963001

RKケージ用手術器械(SB)

**【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造等

本添付文書に該当する製品については、包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

製品番号 名称	形状(一例)
RKC-RT012B	
W12・ナープレートクッター-B	
RKC-RT012T1B	
W12・ナープレートクッター・T1B	
* RKC-SL1307PB	
13-7・スリーブPB	
* RKC-DI1008PB	
10-8・ペンシルダイレーター-B	
* RKC-DI1109PB	
11-9・ペンシルダイレーター-B	
* RKC-DI1307PB	
13-7・ペンシルダイレーター-B	
* SPN-DI0012SB	
No.2・ダイレーター-SB	
** RKC-RR003B	
リムーバルロッドB	

2.原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は脊椎固定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。本品は再使用可能であることを目的とする。

**【使用方法等】

1.使用前の準備

- (1) 本品を使用する前に必ず滅菌を行う。(滅菌方法については、【保守・点検に係る事項】参照)
- (2) 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を確認する。

** 2.使用方法

専用のケージを埋植する際に神経根を避け、ガイドとして使用する。
リムーバルロッドBについてはレトラクター等の穴に挿入し、ハンマーで叩き各器械を抜去する際に使用する。

3.使用後

本品は直ちに洗浄・消毒し、高圧蒸気滅菌を行う。
【保守・点検に係る事項】参照)

【使用上の注意】

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 金属や異物に対しての重篤なアレルギーがある患者
[アレルギー発現のおそれがある]

- (2) 重度骨粗鬆症、癌、腎臓透析、骨減少症の患者

[原則使用しないこと]

2.重要な基本的注意

- ・使用前に必ず洗浄(保守・点検に係る事項参照)・滅菌(推奨滅菌条件参照)を行うこと。
- ・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。

3.相互作用

【併用注意】(併用に注意すること)

- (1) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因となるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した際には、水洗いをする。
- (2) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。

4.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・本品の変形、折損及び破損
- ・金属疲労による製品の破損

(2) 重大な有害事象

- ・不十分な滅菌等による感染
- ・アレルギー反応
- ・神経、血管、身体組織の損傷
- ・空気・血管凝固等による塞栓
- ・骨折、穿孔、骨の亀裂
- ・麻痺
- ・不適切な取扱いによる破損片等の体内留置

(3) その他の有害事象

- ・痛み、不快、違和感

5.高齢者への適用

骨粗鬆症など、骨形成、骨量、骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の有害事象が発生する可能性がある為、慎重に使用すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦及び、小児等への適用

小児へ適用する際、骨形成、骨量、骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の有害事象が発生する可能性がある為、慎重に使用すること。

7.過剰使用

- ・本品は、意図された適正な使用方法を遵守すること。意図しない使用方法の場合、応力による変形、破損の可能性がある。
- ・応力による変形により、正しく機能しなくなる。又は、経年の度重なる使用による反復的な応力により疲労を起こし破損にいたることがある。(【使用方法等】1.使用前の準備を参照)

【保管方法及び有効期間等】

- ・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.洗淨

[洗淨・乾燥方法]

- ・使用後はできるだけ早く洗淨、濯ぎ等で汚れを除去し、血液等異物が付着していないことを確認すること。
- ・中空構造部分や汚れの残存がある箇所はブラッシングによる用手的な洗淨を追加すること。
- ・洗淨には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、機器表面が損傷するため使用しないこと。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗淨方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ・洗剤の残留がないように十分に濯ぎをすること。仕上げ濯ぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン水等）を用いることを推奨する。
- ・洗淨装置（超音波洗淨装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗淨する際には、洗淨時間、手順等は使用する装置の取扱い説明書を遵守すること。
- ・洗淨装置を使用する際には、鋭利部同士又は他の器機と接触して損傷することがないように注意すること。
- ・洗淨後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

2.保守

[使用者による保守点検事項]

- ・使用前の点検において、手術に必要な医療機器がすべて揃っていることを確認すること。
- ・使用（滅菌）前及び使用後は、汚れ、傷、曲がり等の損傷・異常がないことを点検すること。
- ・点検後セット・包装をし、必要に応じて高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。

3.滅菌

本品は未滅菌品である為、以下の推奨滅菌条件を参考に医療機関内で無菌性保証が確保された条件で滅菌を行う。

[推奨滅菌条件]

高圧蒸気滅菌（プレバキューム）

滅菌温度	保持時間
115～118℃	30分
121～124℃	15分
126～129℃	10分

- ・高圧蒸気滅菌以外の方法で滅菌を行った場合、製品に変色等が発生する可能性がある。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

佐文工業所

電話番号 : 025-382-2171