



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 コード：70963001

A I M 脊椎手術用器械

再使用禁止（近赤外線反射マーカーボール）

【禁忌、禁止】

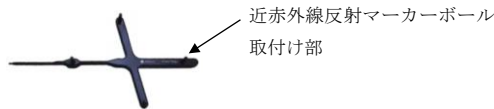
本品の加工、改造等を行わないこと。〔振動、切削、打刻等による二次加工は故障、破損の原因となるため〕

近赤外線反射マーカーボール（滅菌品）は、一回限り使用のディスポーザル品です。再滅菌、再使用しないでください。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

プローブツール



近赤外線反射マーカーボール（再使用禁止）

スクリュー型 130	
スナップ・オン型 115	

2. 原材料

アルミニウム合金、合成樹脂

3. 原理

本品は、プローブツールの近赤外線反射マーカーボール取付け部に近赤外線反射マーカーボールを取り付けることにより、ナビゲーションユニットによる術中ナビゲーションが可能となる。近赤外線反射マーカーボールは、取付け方法の違いによりスクリュー型とスナップ・オン型の 2 種類がある。

【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。

【使用方法等】

1. 準備

本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては下記の条件を参考に、又は各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行ってから使用すること。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法（プレバキューム）

標準的滅菌条件：

温度	時間
121-124℃	15 分
132-135℃	10 分

2. 使用方法

目的に応じて、本品の構成品及び専用手術器械を組み合わせ、近赤外線反射マーカーボール取付け部に近赤外線反射マーカーボールを取り付ける。ナビゲーションユニットを用いた手術で使用する。

3. 使用方法に関する使用上の注意

- (1) 使用するシステムの添付文書及び手術手技書を参照し、手術手技に完全に精通すること。

- (2) 使用前に手術に必要な機器類が揃っているか確認すること。
- (3) 本品は未滅菌の為、使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。洗浄は中性洗剤を用いて柔らかいスポンジ等を使用すること。その後、脱イオン水ですすぐこと。滅菌は、【使用方法】の 1. 準備に示す方法に従って行うこと。
- (4) 使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。また、【保守・点検に係る事項】の 2. 点検等に従い、本品に異常がないことを確認すること。異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。
- (5) 本品の取扱いには十分注意すること。固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。
- (6) 洗浄・滅菌前にプローブツールから近赤外線反射マーカーボールを取り外すこと。
- (7) 近赤外線反射マーカーボールが緩み、外れなどないように確実に接続されているか確認すること。また、近赤外線反射マーカーボールは再使用禁止のため、使用後は本品から取り除くこと。
- (8) 近赤外線反射マーカーボールを取り付ける際には、血液、残渣、体液、骨ろう、手袋のパウダー等が近赤外線反射マーカーボールに付着しないよう注意すること。
- (9) 近赤外線反射マーカーボールを強くこすったりしないこと〔反射率が変わってしまう可能性があるため〕。
- (10) 不正確な測定の原因となるため、位置情報を取得する際には、カメラ及び反射ボールとの間の光路を妨げないようにすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 位置情報を取得する際は、本品と併用するシステムのモニター上で、システムが反射ボールを認識することを確認すること。
- (2) システムの精度が確保できなくなった場合は、本品の使用を直ちに中止すること。システムのデータ取得が不正確である、アプリケーションが起動しない、使用中に誤作動する場合において、システムが正常に回復しない場合は、システムの使用を中止すること。
- (3) データ収集中に患者やカメラが動く、測定値が不正確になる可能性がある。必要に応じて、適切な固定を行い、患者やカメラの動きを制限すること。また、データ収集中に患者やカメラの動きを認めるか、疑われる場合には、正確な測定を行うために、データ収集プロセスを最初から行うこと。
- (4) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
- (5) 本品が高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。推奨される洗浄方法（ガイドライン第 7 章参照）として、ウォッシュャーディスインフェクターによる高温アルカリ洗浄（90～93℃）を実施後にプレバキューム高圧蒸気滅菌（134℃、8～10 分間）すること。この場合、アルミニウム対応のアルカリ洗浄剤を用いること。アルカリ洗浄剤を用いない場合、滅菌条件の例として、プレバキューム高圧蒸気滅菌、134℃、18 分

間とする。

- (6) 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すること。返却前に、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。
- (7) 本品は、本書に記載の使用目的以外では使用しないこと。

2. 相互作用

【併用禁忌・禁止】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が認めていない他社製品	正常な機能が得られない恐れがある	操作上の整合性が確認されていない

3. 不具合・有害事象

不具合事象

- ・腐食や孔食による折損・破損・摩耗・変形
- ・形状変化による機能不良

有害事象

- ・折損や破損片の体内遺残
- ・不適切な洗浄・滅菌による感染
- ・患者又は手術者の負傷
- ・麻痺
- ・手術外傷または本品による神経、血管、内臓、尿管、骨または組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、水等の液体の影響を受けない清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間(近赤外線反射マーカールール)

包装材に記載。[自己認証により設定]

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒、滅菌

- (1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒すること。
- (2) 洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度にて使用すること。
- (3) 強アルカリ性／強酸性の洗剤・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) 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理すること。
- (5) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面コーティングを損傷するので使用しないこと。
- (6) 仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- (7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させること。

2. 点検等

- (1) 滅菌前、使用前に汚れ・破損がないか等を確認する。
- (2) 汚れや異常が見られた場合には使用せず適切な処置を行うこと。
- (3) 修理に関しては、弊社又は弊社の許可を得ている修理業者以外は行わないこと。

【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】

株式会社サージカル・スパイン
東京都新宿区市谷田町 2-19-1 NBC ビル

【連絡先】

電話番号：03-6265-0901 （代表）