

類別: 機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 一般の名称: 脊椎手術用器械 (JMDNコード: 70963001)

KEY STONE Posterior器械セット

【警告】

本品は、適切に使用した場合でも、不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発言する可能性がある。「使用上の注意、不具合・有害事象」の項参照

【禁忌・禁止】

◆改良・加工

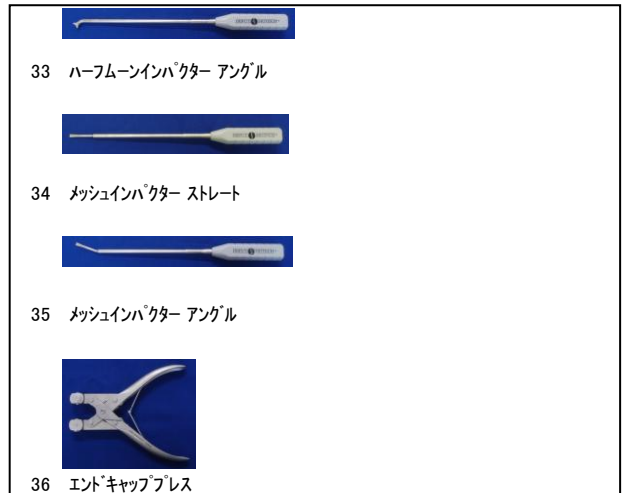
本品を曲げたり、切削したりすることは折損等の原因となるため行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

◆材質

ステンレススチール/ポリフェニルスルホン/
アルミニウム

◆形状・構造



【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術器械である。

【使用方法等】

本品は、洗浄・滅菌した後に使用すること。

◆滅菌方法

本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌をおこなうこと。

〈推奨滅菌方法〉 高圧蒸気滅菌

〈推奨滅菌条件〉

プレバキューム 132~135℃ : 6分

プレバキューム 134~137℃ : 4分

◆使用方法

1. トライアルを用いて設置するインプラントのサイズ及び設置位置を確認する。
2. キュレットを用いて椎間板の組織片や軟骨終板等を除去する。
3. トリマーを用いてメッシュを適切な長さに切断する。
4. インパクトを用いてインプラント等を適正な位置に移動または挿入する。
5. ホルダーを用いてインプラントを把持する。

◆組み合わせで使用する医療機器

併用する医療機器は、弊社取扱の脊椎手術用製品に限定する。

*【使用上の注意】

◆重要な基本的注意

- ◆ 本品を用いてインプラントを過度に曲げる、傷つける、強打するといった行為はしないこと。
- ◆ 電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと。
- ◆ 変形・破損のおそれがあるため、無理な応力を掛けた操作を行わないこと。
- ◆ 本品の破損、もしくは本品使用に起因するインプラントの破損により破片が生じた場合、確実に体内より除去すること。
- ◆ プリオン病感染予防ガイドラインで示されているハイリスク手技に使用された場合、機器の使用後は最新のガイドライン及び添付文書の記載内容に従って機器を処理すること。
- ◆ 本品がプリオン病のリスクの高い患者、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。

- ◆ クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD)、変異型 CJD、その他の伝達性海綿状脳症 (TSE) 及び関連する感染症の患者、又はその疑いのある患者に対しては、単回使用の機器を使用して治療することが推奨される。使用したすべての機器は、地域の手順やガイドラインに従って安全に廃棄すること。
- ◆ 術前の注意
 - ◆ 使用前の点検において手術に必要な医療機器が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。
 - ◆ 使用上必要な表示等が判読できない場合は、使用しないこと。
 - ◆ 【使用方法等】「滅菌方法」より滅菌を行うこと。
- ◆ 術後の注意
 - ◆ 手術室に搬入された本品については、未使用であっても、医療用中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物がついていないか確認した後、滅菌し乾燥すること。
- ◆ 不具合・有害事象

本品の使用により、他の類似する脊椎手術用器械と同様に以下の不具合が起りうる。

 - ◆ 重大な不具合
 - ▶ 破損・変形
 - ◆ 重大な有害事象
 - ▶ 手術外傷または本品による神経、血管または臓器等の損傷
 - ▶ 早期感染あるいは遅発性感染症
 - ▶ 空気・血液凝固等による塞栓
 - ▶ 骨折
 - ▶ 麻痺
 - ▶ 破損した本品の摘出困難およびそれに付随する体内遺残
 - ◆ その他の有害事象
 - ▶ 本品の使用に際する患者の組織損傷および手術従事者の受傷
- ◆ 高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折または、インプラントのゆるみ等が起こる可能性が高いため慎重な使用を要する。

【保管方法及び有効期間等】

- ・室温保存
- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること

【保守・点検に係る事項】

- ◆ 使用後は損傷がないかどうかを検査すること。
- ◆ 強アルカリ性／強酸性の洗剤または消毒剤を使用しないこと。
- ◆ 鋭利な部分のある手術器械については、特に注意して点検を行うこと。

*【主要文献及び文献請求先】

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL : jn.j.co.jp

*【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 : ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL : jn.j.co.jp

製造業者

名 称 : デピュー・スパイン社 (DePuy Spine, Inc.)

国 名 : アメリカ合衆国