



LDR Spine インストルメント

【禁忌・禁止】

併用医療機器

製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕。

【形状、構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、サイズについては、表示ラベル、本体又は器械貸出時に添付している貸出器械明細を参照すること。

材質(血液・体液等に接触する部分)

ステンレス鋼、ポリフェニルスルホン、チタン合金、シリコーン、ポリアセ
タール

【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。手
動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

- 手術手順の詳細は、使用するインプラントの手技書を参照すること。
- * 本品は、未滅菌品であるため、使用前には適切な方法で洗浄(【保守・点
検に係る事項】の項参照)し、滅菌は各医療機関でバリデーションされた
滅菌装置を使用して行うこと。

(例)

方法	温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム式 高圧蒸気滅菌	132℃	4 分	100 分
	135℃	3 分	

(使用方法例)

- 本品を使用して脊椎固定手術等の脊椎手術を行う。
- 詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - (1) 医療機関において、正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌
装置を使用して、滅菌すること。
 - (2) 鋭利な部分は破損・変形しやすく、また使用者が怪我をする可能性が
あるため、手袋をするなど取扱いに注意すること。
 - (3) 過度な力による変形、または経年の度重なる使用による力(応力)によ
り、疲労破壊を起こすことがあるので注意すること。
 - (4) 強アルカリ/強酸性の洗浄剤・消毒剤は、腐食(錆び)の原因になるた
め、使用しないこと。
 - (5) 錆取り・熱やけ除去作用のある洗剤により、表面光沢や陽極酸化被膜
が、変色することがあるので注意すること。
 - (6) 汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し腐食の原因や無菌
性が担保されなくなるため、滅菌前に、十分洗浄し、汚れが付着して
いないことを確認すること。
 - (7) 術中の注意
 - ・仮整備時には、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適
切であることを確認すること。
 - ・創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、
また医療機器の部品が脱落等していないか、確認すること。
 - (8) 術後の注意
使用後は、直ちに、骨片、血液・体液等を除去し、医療従事者への
感染防止のため、洗浄・消毒すること(【保守・点検に係る事項】の
項参照)。
- * (9) 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。

- * (10) 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。

※ハイリスク手技とは、プリオン病の感染性が高いハイリスク
組織を扱う手技のことで、①硬膜を穿刺または切開する手技、
②脊髄後根神経節を包む周囲組織を展開して神経節自体に接触
する手技、③硬膜外の手術であっても術中操作により、髄液の
漏出が見られる等、結果的に硬膜を穿刺または切開した手技と
されています。(プリオン病感染予防ガイドライン 2020 年版
第 7 章より)

2. 相互作用

併用禁忌・禁止(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
製造販売業者が推 奨しない医療機器	重大な不具合・有害 事象が発生する。	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。

3. 不具合・有害事象

- * 不具合
器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、
変形、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、変形、機能の低下が
発生する可能性がある。

有害事象

- ・金属アレルギー反応
- ・破損・脱落による体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えら
れる。

4. 高齢者への適用

高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に骨折する可能性
が高いため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿を避けて、保管すること。
- ・保管するときは、専用のケースに格納後、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

< 洗浄・滅菌 >

- (1) 洗浄する時は、手袋や保護メガネ等を装着すること。
- (2) 工具を使用しないで分解可能な器械は分解した上で、洗浄等の汚染
除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認後、滅
菌すること。
- (3) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤や酵素入り中性洗剤を
適正な濃度で使用すること。また強アルカリ/強酸性の洗剤・消毒剤
は器械を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。
- (4) 洗浄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)等は器械の表面が損傷するので、使用しないこと。
- (5) 洗浄するときは、中空部、ネジ山、可動部は入念に洗浄し、骨片や血
液等を除去し、洗剤を完全に洗い流すこと。
- (6) 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときは、使用する洗浄装置
の取扱説明書を遵守し、洗浄中に、鋭利部同士が接触して損傷しな
いよう注意すること。
- (7) 最終洗浄後は汚れが付着していないか確認し、破損、変形、腐食、
可動部の動きなど外観、機能を確認した後、滅菌すること。
- (8) 滅菌後乾燥し、専用のケースに入れ、適切な場所で保管すること。

<点検>

- ・受入時、使用前および洗浄後には、本品の汚れ、破損、変形、腐食、可動部の動きなど、外観、機能を確認すること。

【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:ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号:03-6402-6600(代)

主たる設計を行う製造業者:LDR Medical、フランス

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。