**2018 年 2 月（第 4 版）
*2017 年 3 月（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）

認証番号：226ADBZX00005000

機械器具 58　整形用機械器具
管理医療機器　単回使用脊椎手術用器械　70963012

再使用禁止

Spine ジェネラル単回使用インスツルメント（未滅菌）

【禁忌・禁止】
・適用対象（次の患者には使用しないこと）
（1）本品の材質について過敏症を有する患者
・使用方法
（1）再使用禁止
（2）本品の改造や加工等を行わないこと。〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕
・併用医療機器
（1）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のこと〕

**【形状、構造及び原理等】
接続部に脊椎手術用器械等（本申請外）を装着し、手動により、切削、切除、穿孔を行う。

	製品名	原材料
1	SOLITAIRE-C ｵｳﾙ 12MM	ｽﾃﾝﾚｽｽﾁｰﾙ ﾁﾀﾝ合金
	SOLITAIRE-C ｵｳﾙ 14MM	
	SOLITAIRE-C ｵｳﾙ 15MM	
2	SOLITAIRE-C ｱﾝｸﾞﾙﾄﾞ ｵｳﾙ 12MM	
	SOLITAIRE-C ｱﾝｸﾞﾙﾄﾞ ｵｳﾙ 14MM	
	SOLITAIRE-C ｱﾝｸﾞﾙﾄﾞ ｵｳﾙ 15MM	
3	SOLITAIRE -C ﾄﾞﾘﾙ 12MM	ｽﾃﾝﾚｽｽﾁｰﾙ ﾁﾀﾝ合金
	SOLITAIRE -C ﾄﾞﾘﾙ 14MM	
	SOLITAIRE -C ﾄﾞﾘﾙ 15MM	
** 4	GLRY ﾄﾞﾘﾙ 2.4MM×5MM	ｽﾃﾝﾚｽｽﾁｰﾙ ﾁﾀﾝ合金
	GLRY ﾄﾞﾘﾙ 2.4MM×7MM	
	GLRY ﾄﾞﾘﾙ 2.4MM×9MM	
	GLRY ﾄﾞﾘﾙ 2.4MM×11MM	
5	SOLITAIRE-C ｱﾝｸﾞﾙﾄﾞ ﾄﾞﾘﾙﾋﾞｯﾄ 12MM	ｽﾃﾝﾚｽｽﾁｰﾙ
	SOLITAIRE -C ｱﾝｸﾞﾙﾄﾞ ﾄﾞﾘﾙﾋﾞｯﾄ 14MM	
	SOLITAIRE -C ｱﾝｸﾞﾙﾄﾞ ﾄﾞﾘﾙﾋﾞｯﾄ 15MM	

1.

2.

3.

** 4.

5.

【使用目的又は効果】
脊椎手術における切削、切除、穿孔に用いること。

***【使用方法等】**
・本品は未滅菌品であるため、滅菌前に適切な方法で洗浄すること。
・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）

滅菌方法	滅菌パラメータ
プレバキューム式高圧蒸気滅菌法	・温度：132℃ 時間：4 分 乾燥時間：30 分
	・温度：135℃ 時間：3 分 乾燥時間：30 分
日本薬局方　高圧蒸気滅菌法	・温度：121～124℃ 時間：20 分

（使用方法例）
・本品を適切な機器と組み合わせて使用することで、脊椎手術における孔の作成等を行う。

***【使用上の注意】**
1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
併用するインプラントの添付文書に記載されている使用注意の項を参照すること。

2. 重要な基本的注意
（1）**【禁忌・禁止】**を熟読の上、使用すること。
（2）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。
（3）使用前に、本品に不具合が無いことを確認し、異常が確認された場合は、使用しないこと。
（4）鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、また鋭利な部分は破損・変形しやすいため、取扱いには注意すること。
（5）破損、変形等の原因になるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、破損・折損の有無を点検し、破損が認められた場合は、破片等が体内に遺残しないようにすること。
（6）洗浄前に手袋や保護メガネ等を装着すること。
（7）塩素系及びヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、腐食（錆び）の原因になるため、使用しないこと。
（8）汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し、無菌性が担保されなくなる。また腐食の原因となるため、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。
（9）フラッシュ滅菌は行わないこと。
（10）使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。
（11）術前の注意
・本品は、未滅菌品のため、使用前に洗浄し、**【使用方法等】**に記載された方法で、正しく整備、校正された滅菌器を使用して、滅菌すること。
（12）術中の注意
・中空構造の手術器械を使用する時は、イメージインテンシファイア下で行い、手術器械の中空部に骨片、骨屑等が詰まった状態で操作しないこと。
・神経あるいは血管損傷を避けること。
・破損・折損等の不具合の原因になるため医療機器の状態を常に観察し、使用時に過度な力（応力）を本品に加えないこと。
・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。
・折損等の不具合が発生した場合は、破片等を患者体内から除去すること。〔遺残した場合、摘出の為の再手術が必要となるため〕
（13）術後の注意
・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。

3. 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。

4. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1)重大な不具合
・変形
・破損
・折損
・摩耗
・分解
(2)重大な有害事象
・神経損傷
・血管損傷
・感染症
・骨折
・骨穿孔
・骨壊死
・脊椎可動域の減少
・塞栓(脂肪, 血液等)
・金属アレルギー等の過敏症
・体内遺残

5. 高齢者への適用
(1)高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度の挿入や操作等により、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
(2)高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
(3)高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
上記の患者に対しては、安全性が確立していないため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

***【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:
Zimmer Biomet Spine, Inc.(Colorado)、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。