

添付文書

2018年2月（第1版）

医療機器届出番号：12B1X10011000001

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称：脊椎手術用器械 JMDN コード：70963001

PS インサータ

【警告】

・クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあります]

【禁忌・禁止】

- ・目的以外の使用禁止
使用目的にあった器具を必ず使用すること。[誤った使用法は本品の折損を招く恐れがあります]
- ・併用禁忌（併用しないこと）
弊社が指定した製品以外と併用しないこと。[設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります]
- ・化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となります]
- ・本品への二次加工禁止
本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となります]
- ・粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させます]
- ・磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります]
- ・家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[錆や腐食の原因となります]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

- ・ガイドパイプ



- ・ガイドジク



- ・プッシャー



サイズ

タイプ	部材名	サイズ
S	PS23 ガイドジク	外径φ2.3×長さ 208mm
	PS23 プッシャー	外径φ2.3×長さ 202mm
	PS3125 ガイドパイプ	外径φ3.1×内径φ2.5 長さ 160 mm
M	PS32 ガイドジク	外径φ3.2×長さ 208mm
	PS32 プッシャー	外径φ3.2×長さ 202mm
	PS4135 ガイドパイプ	外径φ4.1×内径φ3.5 長さ 160 mm
L	PS40 ガイドジク	外径φ4.0×長さ 208mm
	PS40 プッシャー	外径φ4.0×長さ 202mm
	PS5145 ガイドパイプ	外径φ5.1×内径φ4.5 長さ 160 mm
XL	PS50 ガイドジク	外径φ5.0×長さ 208mm
	PS50 プッシャー	外径φ5.0×長さ 202mm
	PS6155 ガイドパイプ	外径φ6.1×内径φ5.5 長さ 160 mm

2. 材質

ステンレス鋼、樹脂

3. 原理

人工骨をガイドパイプに挿入し、プッシャーで押し込むことにより人工骨を骨欠損部または空隙部に充填する。

【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術器械で手動式手術器械である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前に必ず点検を行い、洗浄・滅菌を行う。（保守・点検に関わる事項を参照）
2. ガイドパイプにガイドジクを挿入する。
3. プローベ（脊椎用プローベ Pedicle Probe 消息子）あるいは、キュレットと呼ばれる鋼製小物を用いて脊椎の皮質骨を切開する。
4. 切開した部分にガイドジクをセットしたガイドパイプを挿入する。この時、ガイドジクの先端はへら状になっているため（刃は付いていない）、切開部に合わせて挿入すること。
※切開部からの挿入作業は、ガイドジクの先端の位置を確認しながら行うため、透視下で行うことが望ましい。
5. ガイドジクの先端が適性位置まで挿入できたら、ガイドパイプを動かさぬよう位置を固定し、ガイドジクを引き抜く。
6. ガイドパイプに対応するサイズの人工骨を用意する。
7. ガイドパイプの孔から人工骨をガイドパイプ内へ装填する。
8. ガイドパイプにプッシャーを挿入し、人工骨を排出させる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品は未滅菌品である。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行って使用すること。

2. 不具合・有害事象

不具合事象

- ・化学薬品等の使用による腐食・孔食
- ・腐食や孔食による折損・破損

有害事象

- ・折損や破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前の点検事項

1) 動作、機能チェックの実施

本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認する。

2. 使用後の点検事項

1) ガイドジク・ガイドパイプ・プッシャーを各々に分解し、単体の状態で直ちに清水で洗浄する。

(1)-1 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合には、直ちに清水で洗浄し中性酵素洗剤に浸漬する。その後用手洗浄、超音波洗浄にて汚染物を除去すること。

(1)-2 汚れの残存がある箇所はブラッシングによる物理的洗浄を追加すること。

(1)-3 洗浄剤や消毒剤の使用にあたり、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、湿度、及び浸漬時間等については遵守すること。

(1)-4 洗浄の際には柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ、ウォーターガンを使用すること。

(1)-5 金属製のブラシや粗い研磨材を使用することや過度の力を加えること、機器を落としたりぶつけること等がない様にする。

(1)-6 洗浄水には完全脱イオン水 (RO 水:Reverse Osmosis) を推奨する。

(1)-7 仕上げすぎは完全脱イオン水 (RO 水) を使用すること。

2) 洗浄後は直ぐに乾燥させる。

(2)-1 洗浄後は、無添加の温水または冷水を使用してよく (5 分) すすぐこと。

(2)-2 直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けること。

3) 蒸留水や脱イオン水を使用する。

洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水をご使用すること。水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となる場合がある。

3. 滅菌

適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行うこと。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方参照）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	3 0 分
121-124℃	1 5 分
126-129℃	1 0 分

クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) 患者、又は疑いのある患者に使用した器具の滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌 (ガイドライン参照)

滅菌温度	保持時間
134℃	1 8 分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者

株式会社カタリメディック

TEL 047-409-1616