

Zenius スパイナルシステム用手術器械

【警告】

- 本品の使用にあたり、この添付文書を十分に理解すること。また、患者の安全に細心の注意を払い、添付文書に従って使用すること。本製品を適正に使用しない場合、破損を生じるおそれがあるので、十分に注意すること。

【禁忌・禁止】

- 本製品を、曲げ、打刻等の二次加工(改造)することは、折損等の原因となるので行わないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる再使用可能な手動式手術器械であり、以下に示す脊椎内固定器具(※)専用の手術器械である。

(※)販売名:Zenius スパイナルシステム

承認番号:22700BZX00297000

承認取得者:株式会社ジョイアップ

2. 構成

マーカーフォルダー



マーカーピン



プローブ



モジュラータップ



ロッド デロテーター



コンプレッサー



ディストラクター



ポリアクシャルスクリュードライバ



ラチェット Tハンドル



ラチェット ストレートハンドル



パースエイダー



ロッドベンダー



トライアルロッド



ロッドフォーク



ロッドフォルダー



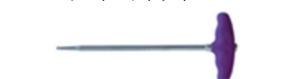
ロッドプッシャー



リダクション タップリムーバー



Tレンチ トルクドライバー



セットスクリュースターター



トルクレンチ



ロッドカッター



オウル



プローブ、プラントナローカーブ



プローブ、プラントナローストレート



ダブルエンドテスター



シングルエンドテスター



アンチトルクハンドル



クロスリンクスクリュードライバ



インサーター



* ヘッドアジャスター



* モジュラープレート



キャニュレイテッド ポリアクシャル
スクリュードライバ



セットスクリュードライバ



コンプレッサー



アンチトルクハンドル



ロッドベンダー



Kワイヤー



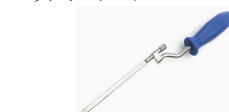
モジュラータップ



オウル、キャニュレイテッド



ロッドインサーター



セットスクリュースターター



ヘッドアジャスター



取扱説明書を必ず参照すること

トルクレンチ



シザーズキャリパー



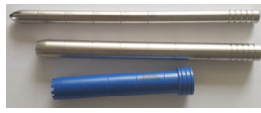
Tプレート



Kワイヤーフォルダー



ダイレーター



タップアライメントツール



アンチトルクハンドル



3. 組成

ステンレス鋼, シリコン樹脂, ポリテトラフルオロエチレン, チタンニッケル合金

【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本製品が正常に動作することを確認する。
- (2) 滅菌後は、無菌的に操作する。
- (3) 本品は未滅菌製品であるので、医療機関内において 10^6 相当の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。
(推奨滅菌条件:高圧蒸気滅菌の場合)

温度	時間
115~118℃	30分間
121~124℃	15分間
126~129℃	10分間

(日本薬局方—参考情報—微生物殺滅法より)

2. 使用時

- (1) 本品の使用方法は、脊椎用手術器械としての一般的な使用方法と同様であるが、必要に応じ、手術手技書等を確認し適切に使用する。

3. 使用後

- (1) 付着した血液や組織片等を除去するため、使用後速やかに洗浄を実施する。付着した血液等を乾燥させてしまうと、通常の洗浄操作では除去することが困難になることがあるので、注意すること。
- (2) 血液等が十分に除去されていない状態で、滅菌操作や温水洗浄を実施すると、タンパク質が変性し、通常の洗浄操作では除去することが困難になることがあるので、注意すること。
- (3) 本製品が清潔な状態になるまで洗浄及び滅菌を実施し、清潔な環境下で保管する。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切な器械を選択すること。
- (2) 応力集中により破損または変形を来すおそれがあるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。
- (3) 弊社が推奨する器械を使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医師及び手術スタッフは正しい手技及び必要な機器の使用方に精通していること。
- (2) 装着する手術器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。
- (3) 使用目的(手術・処置などの医療行為)以外の目的で使用しないこと。

また、折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。

- (4) 使用前に、本品に損傷、変形等の異常がないか点検すること。
- (5) 特に刃先部の変形がないことを確認すること。
- (6) 装着して使用する手術器械に事前に装着し、異常なく使用できることを確認すること。
- (7) 術中に異常を認めた場合は、直ちに使用を中止し、安全を確保する措置を速やかに講ずること。
- (8) 臓器、神経、血管の近くで使用する時は特に注意すること。
- (9) 作動中の本品を金属物などに接触させないこと。
- (10) 本品が破損した場合は、術後合併症がおこる可能性があるため、破片が体内に遺残しないようにすること。

2. 相互作用(他の医療機器等との併用に関すること) 併用禁忌・禁止(使用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本品専用品以外の製品	器具が正常に動作しなくなるおそれがある。	器具の変形、破損等。

3. 不具合及び有害事象

- (1) 重大な不具合
破損・変形・磨耗等の不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 - 1) 感染
 - 2) 壊死
 - 3) ハンドピースの過熱による火傷
 - 4) 神経、血管及び組織の損傷
 - 5) 体内遺残
 - 6) 金属への過敏反応

【保管方法及び使用期間等】

- (1) 乾燥した清潔な場所で、室温にて保管すること。
- (2) 保管中は、本品が損傷しないよう十分に注意すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 本品使用前に外観検査を実施し、傷、錆び、割れ、がたつき等の有無を確認し、これらの不具合が確認された場合には使用せず、新しい器械に交換すること。
- ・ 本品使用後はできるだけ早く、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液学的異物が付着していないことを目視で確認した後、可動部にオイル等を注油し、【使用方法等】に示す滅菌条件にて滅菌を行い保管すること。
- ・ 可動部や中空構造を有する器械については、隙間に血塊等が残存しないよう使用のたびに濯ぎを行い、術後速やかに洗浄を実施すること。また必要に応じて、分解洗浄や、超音波洗浄器等の各種洗浄器の使用、各種洗剤の併用を行うこと。
- ・ 超音波洗浄器等の洗浄装置を使用する場合、洗浄装置の取扱い説明書を遵守し、器械の隙間に異物等が残存しないことが確認できるまで洗浄すること。また、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- ・ 洗浄に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、器械洗浄に適したものを適切な濃度で使用すること。強アルカリ性や強酸性洗剤は器械を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。洗浄の際には、柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、磨き粉は、器械表面が損傷するおそれがあるので使用しないこと。
- ・ 洗浄後は腐食防止のため、速やかに乾燥を実施すること。
- ・ クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)を含む伝達性海綿状脳症(TSE またはプリオン病)が疑われる、または確認された患者に直接触れた、または患者の体液等で汚染された器械については、再使用せず、最新の行政通知に基づき適切に処理すること。

【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】

株式会社ジョイアップ

【製造業者】

メディッセイ社 (Medyssey Co.,Ltd.) 韓国

取扱説明書を必ず参照すること