

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

PLIF 用インサーター/リムーバー

【形状・構造及び原理等】

１．形状・構造

本品を構成する器械の形状は以下のとおり。

＜器械例＞

1) PLIF 用インサーター



2) PLIF 用リムーバー



２．材質

ステンレス鋼

３．原理

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再使用可能な手動式手術器械である。

【使用方法等】

１．準備

本品は未滅菌である。手術前にあらかじめ、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を行うこと。

熱源	水蒸気	
処理温度	121℃	132℃
処理時間	20 分以上	5～10 分

２．使用方法（使用例）

標準的な使用方法

- 1) 該当部位の椎間板切除術を行う。
- 2) インサーター又はリムーバーにインプラントを装着後、スクリュー先端が固定されている（動かない）ことを確認する。
- 3) インプラントを適切な位置に挿入又は、抜去する。

３．使用後

器械に付着した血液等を除去するため、速やかに洗浄すること。付着した血液等を乾燥させてしまうことにより通常の洗浄過程で除去することが困難となる場合がある。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

- ・変形、破損のおそれがあるため、器械に必要な以上の力を加えないこと。
- ・本品が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。
- ・本品がプリオン病感染症患者への使用及びその感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。

２．不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・器械の破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・器械使用時における神経及び血管の損傷
 - ・感染や壊死
 - ・骨折やインプラントの緩み
 - ・破損した器械破片の体内遺残
- 3) その他の不具合
 - ・不適切な取扱い、洗浄、管理による器械の分解、腐食、変色、変形
 - ・金属疲労による器械の破損、分解

３．相互作用

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が認めていない他社製品	目的の効果が得られない恐れがある	当社以外の製品と併用できることを検証していない。

４．不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - (1) 本品の破損又は変形
 - (2) 本品の機能不良
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷（髄液漏）、骨折又は神経障害等
 - (2) 感染
 - (3) 破損片の体内遺残
 - (4) アレルギー反応
 - (5) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
- 3) その他の有害事象
 - 患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

高温、多湿、直射日光及び液体を避けて保管すること。

2. 有効期間

【保守・点検に係る事項】の2.に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるときは使用を中止すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 一般的注意事項

- ・本品使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄、消毒する。
- ・浸け置き、洗浄、すすぎには常温の蒸留水を使用すること。尚、すすぎには脱イオン水又は逆浸透水が望ましい。水道水は残留塩素や有害物質を含むため、器械表面のしみやサビの発生原因となる可能性がある。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ・汚染された機械は浸け置きした後、中性洗剤を使用して手洗いすること。
- ・汚染除去が困難な部分は、柔らかいブラシを使用すること。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置 等）で洗浄するときには、器械同士が接触して破損することが内容注意すること。また、可動部分は開放して汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
- ・超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器械の隙間部に遺物がないことが確認できるまで洗浄すること。
- ・強アルカリ・強酸性洗剤・消毒剤は、器械を腐食させるおそれがあるため、使用を避けること。
- ・塩素系及びヨウ素系消毒液は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した際は水洗いすること。
- ・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汚染除去及び洗浄に使用しないこと。
- ・中空構造部分がある機械はその部分にナイロンブラシを通して洗浄すること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- ・洗浄工程で除去されない潤滑剤は、滅菌工程の妨げになるおそれがあるため使用しないこと。
- ・修理に関しては、当社又は当社の許可を得ている修理業者以外では行わないこと。

2. 使用者による保守点検事項

本品は毎回の使用前に以下の項目を点検すること。

- 1) 本品に変色、腐食、汚れ、さび、亀裂、過度な消耗、部品の欠落等の外観異常がないこと。特に先端の刃先や動作部は注意して確認すること。
- 2) 各部品（ハンドル部やシャフト部等）及びそれらを固定しているネジやピンの外れや緩みがないこと。
- 3) 対応する手術器械やインプラントと正しく組み合わせることができること。
- 4) ラチェット機能、ハンドルのロック機能及びストッパー機能等が正しく動作すること。
- 5) 操作部及び可動部が正しく動作及び機能していること。

【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：株式会社ジー・キューブ

〒650-0047

兵庫県神戸市中央区港島南町5-5-2

神戸国際ビジネスセンター北館6F

製造業者：株式会社ジー・キューブ

〒650-0047

兵庫県神戸市中央区港島南町5-5-2

神戸国際ビジネスセンター北館4F