

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 70963001

CENTERPIECE トライアル

【警告】

- ・本品は未滅菌での販売である。必ず洗浄、滅菌してから使用すること。滅菌の条件及び方法は【操作方法又は使用方法等】及び滅菌器メーカーの添付文書に従うこと。
- ・使用前に破損等の異常の有無を確認すること。破損等の異常が発見された場合は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・本品を曲げ、切削、打刻等の二次加工（改造）は絶対行わないこと。〔折損する可能性があり、意図した機能を保てなくなるため〕
- ・本品の使用目的以外には使用しないこと。〔使用目的、効能又は効果の項参照〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、5 mm と 7 mm の厚みを測ることのできる板形状である。



寸法（単位：mm） 200（全長）
質量（単位：g） 27

製品名	製品コード(JAN)	Parts No.
CENTERPIECE TRIAL	4562440440014	JS1402501

2. 原理

使用者が脊椎手術の際、椎弓にあてインプラントのサイズ決定の際に使用する。

3. 原材料・材質

ステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】

本品は脊椎固定術等の脊椎手術に用いる手術器械であり、インプラントのサイズを決定する際に使用する。本品は再使用可能である。

【品目仕様等】

外観の目視検査において表面にバリ、傷がないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

(1) 本品の滅菌作業前に、汚れ、バリ、傷及び破損・変形等の異常がないことを確認する。

(2) 本品は、使用前に下記推奨の滅菌方法・滅菌条件、又は「第 15 改正日本薬局方」に従った滅菌を行う。

1) 滅菌方法

高圧蒸気法滅菌（オートクレーブ滅菌）

2) 滅菌条件

滅菌温度：121℃

圧 力：2 気圧（標準大気圧+101kPa）

滅菌時間：20 分

2. 使用方法

(1) 使用者が脊椎固定手術の際、椎弓の厚みを測定する為に本品の 5 mm 開口部または 7 mm 開口部を椎弓にあてる。

(2) 椎弓の幅を 5 mm 開口部と 7 mm 開口部で寸法比較する。そして使用するインプラントを決定する。

3. 使用後

(1) 使用後は速やかに洗浄、消毒を行う。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（プリオン病）及び類縁疾患と診断された患者、あるいはその疑いのある患者に使用した場合は、廃棄処分とすること。

ただし 再使用する場合は、厚生労働省が通知にて啓発普及している「クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル〔改訂版〕平成 14 年 1 月 24 日付」を基に、医療機関で責任をもって滅菌し、プリオンの不活化を行うこと。

尚 上記の診療マニュアルにおける以下の条件で滅菌した場合、材質が劣化した金属腐食や疲労等により破損する可能性があるため滅菌後の状態を確認の上で使用する。

＜選択肢 1＞

（完全な滅菌法）

・滅菌方法：SDS (Sodium Dodecyl Sulfate) 処理

・滅菌条件：3% SDS 溶液で、3～5 分間の煮沸処理

＜選択肢 2＞

（不完全ながら有効な処理（感染性を 0.1% 以下にするもの））

・滅菌方法：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

・滅菌条件：132℃ 1 時間

＜使用注意＞

- (1) 本品の使用者は操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行った上で使用すること。
- (2) 電気メスをを用いた接触凝固は行わないこと。〔感電、火傷、器械損傷防止のため〕
- (3) 使用中、異常に気付いた場合は、直ちに使用を中止すること。
- (4) 閉創する前に、体内に遺残物がないことを確認すること。
- (5) 苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄液やその他のアルカリ性、酸性洗浄液で本品を洗浄しないこと。〔変色又は腐食し作動不良を招く恐れがあるため〕
- (6) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、できるだけ使用を避けること。又 使用中に付着した場合は水洗いを行うこと。〔腐食の原因になるため〕
- (7) 本品は、落下や衝撃等の起こらないように取扱うこと。

＜不具合・有害事象＞

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 不具合
 - ・過大な力（落下、衝撃等）を加えたことによる製品の破損・変形
 - ・金属腐食や疲労等による破損
- (2) 有害事象
 - ・神経、血管及び組織の損傷
 - ・感染症や壊死
 - ・金属への過敏反応

＜高齢者への適用＞

- (1) 高齢者の患者に使用するとき、骨が骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折等が起こる可能性があるため慎重に注意して使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- (1) 貯蔵・保管方法
 - 1) 洗浄後は十分乾燥させ、清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管すること。
 - 2) 埃や化学薬品の影響がなく、直射日光を避けて常温、常湿で保管すること。又 結露状態は無きこと。
 - 3) 変形や損傷の原因となりうる硬い物との接触や衝撃を避け、他の製品と干渉しないように保管すること。
 - 4) 滅菌した製品は滅菌保管ケースに入れて保管すること。
- (2) 使用期間
 - 1) 滅菌した状態で保管した場合は、滅菌有効期間を管理して期間内で使用すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 洗浄、消毒、滅菌
 - 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなることを防ぐため、付着した血液、体液、組織及び薬品等は直ちに洗浄し、消毒すること。
 - 2) 汚染除去に用いる洗浄剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守ること。
 - 3) 酸性、アルカリ性の洗浄剤を避け、中性洗浄剤の使用を推奨する。
 - 4) 洗浄の仕上げすぎは、精製水、脱イオン水、濾過水等を使用して行うことを推奨する。
 - 5) 洗浄及び仕上げすぎ等の汚染除去を行った後は、血液、体液、組織及び薬品等の異物及び洗浄剤等が付着してないことを確認すること。汚れ又は洗浄剤等の付着がある場合は、滅菌しないこと。付着物を除去した状態で滅菌すること。
 - 6) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は器具表面を損傷するので使用を避けること。
 - 7) 洗浄後は、腐敗防止のため直ちに乾燥すること。
 - 8) 滅菌は、【操作方法又は使用方法等】の内容に基づいて行うこと。

(2) 点検

- 1) 滅菌前、使用前には、必ず汚れ、破損及び変形等を点検すること。

【包装】

- (1) 1 個包装とする。
- (2) 表示ラベルは直接包装に表示する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： 株式会社スズキプレシオン
住 所： 〒322-0251 栃木県鹿沼市野尻 113 番地 2
電 話： 0289-65-6001

製 造 業 者：株式会社スズキプレシオン