2015 年 10 月 29 日 （第 1 版）

医療機器製造販売届出番号　09B1X10001000021

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

PYRAMESH 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【使用方法等】及び滅菌器メーカ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。〔折損する可能性が有り、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、次の厚みと直径を測ることのできる棒形状である。

番号	Parts No.	測定できる厚み	測定できる径
①	JS1401801	6 mmと 7 mm	φ13 mm
②	JS1401802	8 mmと 9 mm	
③	JS1401803	10 mmと 11 mm	
④	JS1401804	適用外	φ19 mmとφ25 mm

番号	Parts No.	寸法（単位：mm）	質量（単位：g）
①	JS1401801	245	129
②	JS1401802	245	137
③	JS1401803	245	140
④	JS1401804	255	189

2．原材料

ステンレス鋼

3．原理

使用者が脊椎手術の際、椎間板腔にあてインプラントのサイズ決定の際に使用する。

【使用目的又は効果】

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。

【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) 推奨滅菌条件
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、椎間板腔の厚みを測定する為に本品の開口部を椎間板にあてる。

(2) 椎間板腔の幅を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、使い捨てとし医療廃棄物として適切に処理すること。

＜使用注意＞

(1) 本品の使用者は操作方法を熟知した方以外は使用しないでください。
(2) 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。
(3) 先端を損傷したり、硬いものに接触させたりして変形や損傷が生じた場合は使用しないこと。
(4) 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強アルカリ性、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〕
(5) ステンレス鋼は錆びにくい金属ですが、洗浄、保管等が不適切な場合は錆びます。適正な乾燥状態の保管をすること。

＜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

【保管方法及び使用期間等】

1.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性を保時できる適切なケース等に入れて保管すること。

2.耐用期間

(1)本品は、滅菌により再使用が可能である。ただし 誤った使用・取り扱いによる変形、破損に対しては保証されません。
(2) 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。

【取扱い上の注意】

本品は落下や衝撃等の起こらないように注意すること。

【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します。
(4) 洗浄の仕上げすすぎは、精製水、脱イオン水、濾過水等を使用して行うことを推奨します。
(5)洗浄及び仕上げす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。

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。

【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