

ST360 脊椎固定システム手術器械

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器

(1) 弊社が指定した機器以外との併用はしないこと[相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本添付文書に該当する製品の構成、製品名、サイズ、形状については、表示ラベル、本体又は器械貸出時に添付している貸出器械明細を参照すること。

** 2. 原材料

ステンレス鋼、アルミニウム、シリコーン樹脂、フッ素ゴム

3. 原理

本品は手動式である。

** 【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手術器械である。手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 本品は、販売名:「ST360 脊椎固定システム」専用の手術器械であるのでその手術手技に従うこと。
- (2) 本品は、未滅菌にて供給されるので、使用前には、滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針に従って、必ず滅菌を行うこと。下記の滅菌条件が推奨される。
方法: 高圧蒸気滅菌
温度: 132°C
滅菌時間: 15 分
- (3) 本品は再使用可能である。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品は、精密な手術器具として注意深くデザインされたものであることから、良好な状態に保つよう特に注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。各製品の包装を取り外し、滅菌用トレイに入れて、滅菌すること(【使用方法等】参照)。
- (2) 患者及び手術医師への傷害を避けるため、使用前に本品に、消耗や前回の使用による機能異常や損傷がないか調べる。異常や損傷のある器具は使わずに交換すること(【保守・点検に係る事項】参照)。
- (3) 本品は再使用できるが、穂先等の鋭利な器具については、通常の使用で有意に鈍化したときには、安全のために再使用しないこと。
- (4) 熱の発生を最小限に抑えるため、器具の使用時に金属と骨/金属の表面との摩擦を避けること[骨と接触している器具類に過剰な熱が発生すると骨の壊死やインプラントの不具合につながるおそれがある]。
・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- (5) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑わ

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。

- (6) 本品がハイリスク手技(※)に使用された場合には、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。

※ハイリスク手技とは、プリオン病の感染性が高いハイリスク組織を扱う手技のことで、①硬膜を穿刺または切開する手技、②脊髄後根神経節を包む周囲組織を展開して神経節自体に接触する手技、③硬膜外の手術であっても術中操作により、髄液の漏出が見られる等、結果的に硬膜を穿刺または切開した手技とされています。(プリオン病感染予防ガイドライン 2020 第 7 章より)

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)

- (1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。	インプラントの緩みが現れるおそれがある。	インプラントサイズが正確に適合せず、正しく設置されないことにより、インプラントの固定が不正確になる。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、変形、機能の低下が発生する可能性がある。
- (2) 重大な有害事象
・金属アレルギー反応
・破損・脱落による体内遺残
・使用時の負傷
・組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 使用前に機器に機能異常や損傷等がないか確認すること。

2. 洗浄・滅菌

- (1) 手術後は、本品を入念に洗浄し、滅菌すること。
- (2) 本品は、病院施設で確立された方法に従って洗浄することができるが、下記事項を遵守すること。
- (3) 洗浄には、中性洗剤を使用し、続いて脱イオン水にてすすぎ洗いを行うこと。
- (4) 器具の損傷を避けるため、血液や有機物は速やかに除去すること。
- (5) ブラッシングが必要な場合は、かき傷を付けないよう柔らかい毛のブラシを使用すること。
- (6) 表面がはめ込みになっている器具の場合、洗浄剤の入った超音波洗浄器に少なくとも 10 分間放置すること。その際、相互の表

手術手技書を必ずご参照下さい

- 面を洗浄されやすい位置に配置すること。精密なドリル孔やチューブ様の腔がある器具では、残留物がそれらの腔に残っていないか、完全に除去又は洗い出されているかを確認すること。その後、器具を蒸留水あるいは脱イオン水で完全に洗浄すること。
- (7) 温水により少なくとも2分間すすぎ洗いをする。
 - (8) 上記以外の洗浄方法は、使用施設の責任下で行うこと。それぞれの洗浄方法の変更に対する洗浄効果の判定は、洗浄に関して特別に訓練を受けた担当者が行うこと。
 - (9) 器具の滅菌条件としては、滅菌用トレイに入れて、132℃少なくとも15分の高圧蒸気滅菌が推奨される。
 - (10) 各滅菌装置には装置固有の使用条件が設定されていることから、それぞれの滅菌成績については、滅菌について特別の訓練を受け、専門知識を持つ担当者がバリデーションを行うこと。変更を加えた滅菌方法を行う際には使用施設の責任下で行うこと。

【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〕

*ハイリッジ・メディカル・ジャパン合同会社

電話番号：03-4333-9906

〔製造業者〕

**ハイリッジ メディカル エルエルシー

**英名：Highridge Medical, LLC

国名：米国

手術手技書を必ずご参照下さい