

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 70963001  
**アキュフィックス手術器械**

**【禁忌・禁止】****1. 併用医療機器**

(1) 弊社が指定した製品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. 形状又は構造**

本品の構成、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、フェノール樹脂、ポリアセタール

**3. 原理**

脊椎の不安定性を固定するプレート、スクリューの挿入を補助するための器械である。

**\*\* 【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. 滅菌方法**

本品は、使用前に高圧蒸気滅菌して使用する。  
推奨条件は以下のとおりである。

方法	サイクル	温度	曝露時間
蒸気	高圧	121℃	20分

**2. 使用方法**

- (1) ボーン コンパスを使用して適切なプレート(本品目外)のサイズを計測する。
- (2) 使用するスクリュー(本品目外)の種類にあわせてドリル及びドリルガイドを選択し、ドリリングを行う。
- (3) スクリュー(本品目外)を挿入し、プレート(本品目外)を固定する。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>**

1. 器械に必要な以上の力(応力)を加えないこと[折損、曲がり等の原因になるおそれがあるため]。
2. 術中、常に中空・溝付器械を洗浄し、組織等が詰まらないようにすること。
3. 器械が破損し、体内に遺残した場合には取り除くこと[健康被害の発生するおそれがあるため]。

**【使用上の注意】****1. 重要な基本的注意**

- (1) 高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。
- (2) 器械・術中、常に脊髄及び神経根に対して細心の注意をはらうこと[神経機能障害の原因になるおそれがあるため]。

\*\* (3) 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。

- \*\* (4) 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年版 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、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**

- (1) 洗浄をした後は腐食を防ぐため、保管期間の長短に係らず必ず乾燥をすること。
- (2) 高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。

**【保守・点検に係る事項】**

1. 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、消毒すること。
2. 浸け置き、洗浄、すすぎには常温の蒸留水を使用すること。
3. 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。
4. 汚染された器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。
5. 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。
6. 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفクタ等)で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することのないよう注意をすること。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。

**手術手技書を必ずご参照下さい**

7. 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、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
8. 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
9. 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
10. 点検後、セット・梱包をし、高圧蒸気滅菌をすること。尚、滅菌のためのセット・梱包にあたっては可動部を開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
11. 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
12. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
13. 中空構造部分がある器具はその部分に柔らかいナイロンブラシを通して洗浄すること。

**【製造販売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