

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

PathFinder NXT 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・構造

- (1) 本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。
(2) 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、チタン合金、アルミニウム、シリコン樹脂、ポリアセタール、フッ素ゴム

3. 原理等

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) 本品は再使用可能である。
(2) 本品は、販売名:「PathFinder NXT 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。
(3) 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(プレバキューム)

温度: 132℃

滅菌時間: 4 分

乾燥時間: 45 分

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品は、精密な手術器械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。
2. 執刀刀は、小切開法又は経皮的な手術手技を用いる場合、X線透視法及び K ワイヤーを使用して椎弓根スクリューを方向づける方法についての知識がなければならない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、販売名:「PathFinder NXT システム」専用の手術器械であるので、インプラントの添付文書も必ず読むこと。
(2) 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。
(3) 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こと)

- (1) 併用禁忌(併用しないこと)
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でないこと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

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、変形、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

常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 手術器械の適切な管理、保守、再処理、取り扱いに関連した詳しいガイドラインについては手術器械洗浄マニュアル(97-5000-170-00)を参照すること。
2. 器械は滅菌前に十分に洗浄すること[有効な滅菌処理ができないおそれがある]。
3. 器械は十分に手洗浄すること[自動洗浄では十分に洗浄できないおそれがある]。
4. アルミニウム製の器械に酸性超音波洗浄用試薬を用いないこと。また、ステンレス製の器械に塩素又は塩素系試薬を用いないこと[腐食や変色のおそれがある]。
5. 全ての器械及びトライアルは使用前に毎回入念に点検を行うこと。研磨が必要な場合は弊社に連絡をすること。
6. プロビショナルが白色化しているか、劣化により洗浄が困難な場合は、プロビショナルを交換すること。
7. 血液や汚れが確実に除かれていることを十分に確認すること。
8. 可動部(ヒンジ、ボックスロックなど)の動きがスムーズか、十分な可動範囲かを確認すること。
9. 意図した可動域内で円滑に操作できることを確認すること。
10. 細長い器械(特に回転型器械)は歪みがないか確認すること。
11. 他の器械と組み合わせる構造を有している器械は、容易に組み立てられるかどうか確認すること。
12. 器械の機能部分に影響を及ぼすような損傷や摩耗が見られる場合は、使用せずに弊社へ連絡し交換すること。
13. 洗浄後、可動部分には水溶性潤滑剤を塗り組み合わせ、必要に応じて再組み立てネジ締めを行うこと。

(1) 洗浄

- ・ポリエーテルイミド製の部品の洗浄にフェノール系洗剤を用いないこと[亀裂等のおそれがある]。
・洗浄前に、分解できる部分をもつ器械は、分解すること。

手術手技書を必ずご参照下さい

- ・滅菌前に十分洗浄を行うこと[有効な滅菌ができないおそれがある]。
- ・手作業での洗浄を推奨する[自動洗浄では洗浄が不十分となるおそれがある]。
- ・無処理又は陽極酸化処理されたアルミニウム製品は酸性の超音波洗浄液と接触させないこと。ステンレス製品は塩素又は塩素系薬品と接触させないこと[腐食又は変色するおそれがある]。
- ・消毒は滅菌の補助的意味で行う以外は認められない。
- ・再使用する器械は、腐食と潜在的相互汚染を最小限に抑えるため、使用直後に血液、組織破片、有機物及び生理食塩水は速やかに除去し、十分な洗浄を行い乾燥させること。予め器械を中性の酵素液に浸しておき、中性洗剤を用いて手で洗浄すること。穴や空洞のある器械は特に注意すること。酸性またはアルカリ性の強い溶液は使用しないこと。

(2) 点検

- ・器械と器械ケースが破損していないか点検すること。
- ・各器械を注意深く点検して、血液や汚れがすべて取り除かれていることを目視で確認すること。可動部が適切に動作すること、分解した器械が容易に組み立てられることを確認すること。
- ・破損や摩耗により、器械または器械ケースの機能が低下する可能性が認められる場合には、直ちに使用を中止し、弊社の担当者に交換を依頼すること。
- ・腐食が認められる場合には、直ちに使用を中止し、弊社の担当者に交換を依頼すること。
- ・トルクリミテイングレンチは、製造元の推奨事項に従い、6ヶ月毎に校正すること。

(3) 滅菌

- ・AORN が推奨する院内滅菌方法に基づく定期モニタリングを行うこと。
- ・蒸気がすべての表面に接触するように器械を配置すること。
- ・分解可能な器械及びトリアルは、分解して滅菌すること。
- ・器械は、専用トレイ又は一般的なトレイに入れ、医療用滅菌ラップで包装し滅菌すること。
- ・製品の包装に使用されていたプラスチック容器を用いて滅菌しないこと。
- ・滅菌には一般的なポリエチレン又はタイベックパウチを使用することができる。シール部分に圧力がかかったり、破れたりすることがない大きさのパウチであることを確認すること。
- ・プラスチック製の滅菌ケースの上に、重いものを重ねないこと[変形やひび割れが起こるおそれがある]。
- ・ポリアセタール共重合体製のトリアルを初めて滅菌した場合、ホルムアルデヒド臭がすることがあるが、滅菌サイクルを数回繰り返せば、その臭いは消える。
- ・ポリスルホン製のトリアルは、蒸気ボイラーの化学物質や潤滑剤が原因でひび割れが起こるおそれがある。
- ・器械の滅菌後は、十分に乾燥させた後に保管すること。

【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〕

*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