

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

Ardis PEEK ケージ手術器械

【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、シリコーン樹脂

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) 手術手順の詳細は、使用するインプラントの手技書を参照すること。
(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: 15 分

パルス回数: 2

ラップ: 2 回

<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. 執刀医は、小切開法又は経皮の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) インプラントの添付文書も必ず読むこと。
(2) 刃先等の鋭利な器械については、怪我をしないよう細心の注意を払うこと。また、通常の使用で有意に鈍化した時は、安全の為に再使用しないこと。
(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 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)
・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、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. 洗浄

- (1) 本品はすべて、使用前及び使用直後に洗浄すること。本品に血液や残屑が乾燥してこびりつかないようにすること。すぐに洗浄できない場合は、適切な洗剤または酵素溶液の入ったフタ付き容器に本品を浸漬し、乾燥を遅らすようにすること。
(2) 取り外し可能な部品の付いている器械は、結合部を緩めるか、分解すること。
(3) 製造元の指示に従って調製した中性洗剤、ブラシなどのツールを使って手で洗浄することを推奨する。開口部や穴のある器械については、注意深くすべての残屑を穴から取り除くこと。
(4) 超音波洗浄器や洗浄器などを使う場合は、装置メーカーの推奨手順に従うこと。自動洗浄装置を使用する前には、手で洗浄しておくことを推奨する。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

- (1) 器械と器械ケースが破損していないか点検すること。
(2) 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。
(3) 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

手術手技書を必ずご参照下さい

- に交換を依頼すること。
- (4) 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。
 - (5) 刃先等の鋭利な器具については、怪我をしないよう細心の注意を払うこと。また、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。

3. 滅菌

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 結合部のある器械はすべて、ラチェットが噛み合っていない開位置またはロック解除位置にすること。複数の部品からなる器械、スライド部や取り外し可能な部品を含む器械は、分解すること。
- (4) 滅菌前にすべての包装材を取り除くこと。
- (5) 手術中に使用したすべての器械及び手術室に置かれていた未使用の器械も直ちに再滅菌すること。

【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