

LDR Spine 単回使用インスツルメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器

- (1) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項を参照のこと]

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止 [無菌性が担保できないため]

【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状・構造

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる単回使用の手術器械で以下の構成品よりなる。
本注意事項等情報の対象となる器械の製品名、サイズ等については、表示ラベル又は本体に記載されているので参照すること。

・ROI-C オウル



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

脊椎固定術等の脊椎手術において、接続部に脊椎手術用器械等を装着し、手動により切削、切除、切断、穿孔を行う。

【使用目的又は効果】

脊椎手術における切削、切断、切除、穿孔等に用いること。

【使用方法等】

手動により、脊椎固定術等の脊椎手術における切削、切除、切断、穿孔を行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 術中の注意

- (1) 破損・折損等の不具合の原因になるため、使用時に過度な力（応力）を加えないこと。
(2) 神経あるいは血管に注意して操作すること。
(3) 創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、また医療機器の部品が脱落等していないか、確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、また鋭利な部分は破損・変形しやすいため、取扱いには注意すること。
(2) 使用後は感染症に留意し、適切な方法で処分すること。

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)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者が推奨しない医療機器	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が、正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合

・変形
・破損
・折損
・摩耗
・機能不良

- (2) 重大な有害事象

・神経損傷
・血管損傷
・臓器損傷
・感染症
・骨折
・骨穿孔
・骨壊死
・金属アレルギー等の過敏症
・体内遺残

4. 高齢者への適用

高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度の挿入や操作等により、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

上記の患者に対しては、安全性が確立していないため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示。[自己認証による]

【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

エルディーアール メディカル

英名: LDR Me()dical

国名: フランス