

販売名：土方式経皮的髓核摘出セット

**【禁忌・禁止】

1. 本器械セットは使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用法は本器械セットの破損を招く恐れがあるため]
2. 本器械セットの加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化、消耗させ、故障、破損の原因となるため]
3. 本製品は骨の切除には使用しないこと。[ピン、又は構成品が破損する]

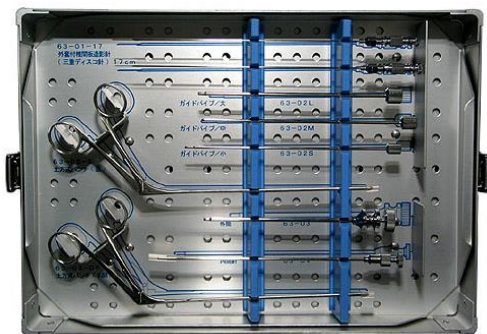
【形状・構造及び原理等】

- * 1. 原材料／材質：ステンレス鋼、真鍮、ニッケル鍍金

** 2. 形状、構造

本製品の形状は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の、製品番号、製品名については包装表示ラベルに記載されているので確認すること。



スタンダードセット構成品

製品名
土方式三重ディスコ針17cm（外套付椎間板造影針）
土方式ガイドパイプ/大
土方式ガイドパイプ/中
土方式ガイドパイプ/小
土方式外筒
土方式内筒針
土方式パンチ<直/2.8×5.5mm>有効長15.5cm
土方式パンチ<下開/2.8×5.5mm>有効長15.5cm

スタンダードセットオプション品

製品名
土方式パンチ<左向/2.8×5.5mm>有効長15.5cm
土方式パンチ<右向/2.8×5.5mm>有効長15.5cm

太型セット構成品

製品名
土方式三重ディスコ針/太型用18cm（外套付椎間板造影針）
土方式ガイドパイプ/太型
土方式外筒/太型
土方式内筒針/太型用
土方式パンチ/太型<直/3.8×7.0mm>有効長18cm
土方式パンチ/太型<下開/3.8×7.0mm>有効長18cm

** 3. 原理

本器械セットを使用することにより、経皮的髓核摘出術を的確に行うことができる。

【使用目的又は効果】

本器械セットは、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械で、経皮的髓核摘出術を的確に行うことができる。本器械セットによる手術は、椎間板、特に髓核の部分的除去により椎間板の内圧を低下させ、刺激状態にある神経根や椎間板周囲の疼痛受容体の鎮静化を図り症状の軽減を目的としている。

**【使用方法等】

1. 本製品は未滅菌品である。【保守・点検に係る事項】の手順に従い、使用前、使用後には必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。
2. 使用方法
 - 1) 三重ディスコ針（外套付椎間板造影針）を刺入する。
 - 2) 造影剤を投入する。
 - 3) ガイドパイプは順次、三重ディスコ針（外套付椎間板造影針）に沿って回旋させながら挿入する。
 - 4) 外筒を挿入し、外筒のみを先端が動かないようにしっかりと保持し、三重ディスコ針（外套付椎間板造影針）やガイドパイプは抜去する。
 - 5) 外筒に内筒針を挿入し、回旋させながら線維輪を切離、穿孔する。
 - 6) 外筒中にパンチを挿入し、椎間板、主に髓核を摘出する。
 - 7) パンチは、ハンドルを操作し、先端部を開閉させて、カップ容量の1/3以内の軟部組織を掴み、切除すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本器械セットを包装から取り出す際、及び使用後、洗浄、消毒、滅菌時には先端に十分注意して取り扱うこと。
 - 2) 手術前及び手術後は、構成品がすべて揃っているか確認すること。
 - 3) 本器械セットのパンチは、組織を切除する際に加える力と取得した組織の量が適正な場合、上下の刃の部分が密着して外筒の内側をスムーズに通る。（別紙「注意書」参照）
 - 4) 本器械セットのパンチは、カップの容量を超える組織を切除しないこと。[上下の刃に無理な力が加わり折損する]（別紙「注意書」参照）
2. 不具合、有害事象
本器械セットの使用により以下のような不具合、有害事象が起こる可能性がある。

[重大な不具合]

- ・ 不適切な取り扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
- ・ 金属疲労による器械器具の破損、分解

[重大な有害事象]

- ・ 不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- ・ 破損した器械器具の破片の体内留置
- ・ 感染症
- ・ 金属アレルギー

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 本器械セットは、高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また、水気や薬品、直射日光に曝されないよう細心の注意を払うこと。

- 2) 本器械セットは、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

2. 使用期間

- 1) 【保守、点検に係る事項】の3.に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。
- 2) 三重ディスク針（外套付椎間板造影針）、内筒針及び内筒針（太型）は2回で廃棄すること。
2回を超える使用や、損傷又は汚染した本製品の使用は、使用者自身の責任において行うこと。

**【保守、点検に係る事項】

1. 洗浄（推奨例）

- 1) 使用後は直ちに洗浄を行うこと。直ぐに洗浄できない場合は、血液溶解剤に浸漬したり、蛋白凝固防止剤を噴霧するなどして、汚れが固着しないように予備洗浄すること。
- 2) ステンレス鋼を腐食させる可能性があるため、塩素系の消毒剤の使用は避けること。
- 3) 取り外せるタイプの製品は取り外し、ストッパーのあるものは開き、医療用中性酵素系洗浄剤に浸漬したのち、やわらかい洗浄用ブラシ等で入念に洗浄する。洗浄後は血液塊等の異物がないことを確認すること。
- 4) 可動部を有する製品は可動部をよく動かしながら洗浄を施すこと。
- 5) 中空構造を有する製品は、内部に汚れを残さないよう、医療用のブラシ等を用いて洗浄を施すこと。
- 6) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで完全脱イオン水（RO水）で十分にすすぎ、清潔な布で水分を拭き取ること。
- 7) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 8) 強アルカリ、強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。やむを得ず使用する際は、本製品の状態を確認し腐食が発生しないよう洗浄すること。
- 9) 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する場合がある。
- 10) 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物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 11) 機械洗浄する場合は、各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。洗浄剤の使用は上記の方法に従うこと。
- 12) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- 13) 接合部、窓及び穴、中空構造等、隙間部分を有する製品は、隙間部分が適切に洗浄されていることを確認すること。
- 14) 接合部及び可動部を有する製品は動きをスムーズにするために、洗浄、乾燥後に医療用潤滑剤を塗布すること。

2. 滅菌

洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。

下記の条件、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件（日本薬局方より）

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30 分間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	15 分間
高圧蒸気滅菌	126～129℃	10 分間

但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

3. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前及び使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、ネジ・ピン等の緩み、外れ等がないか、刃部の摩耗、鍍金のはがれ、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか、適切に組み合わせられるか確認すること。
- 2) 接合部及び可動部分の潤滑が重要であるため、土方式パンチは滅菌前に必ず医療用潤滑剤を塗布すること。
- 3) 鉱物油、石油、シリコーンベースの潤滑剤は使用しないこと。

- 4) 必要に応じて点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。
- 5) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品と取り替える必要がある。

4. その他の保守点検事項

- 1) 本器械セットのうち、以下の表に含まれる製品は、必ず定期的な保守、点検に出すこと。また、未使用の場合でも1年に1回は必ず保守、点検に出すこと。

製品名
土方式パンチ<直/2.8×5.5mm>有効長15.5cm
土方式パンチ<下開/2.8×5.5mm>有効長15.5cm
土方式パンチ<左向/2.8×5.5mm>有効長15.5cm
土方式パンチ<右向/2.8×5.5mm>有効長15.5cm
土方式パンチ/太型<直/3.8×7.0mm>有効長18cm
土方式パンチ/太型<下開/3.8×7.0mm>有効長18cm

- 2) 当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
- 3) 上記以外の製品は、修理対象外製品であるため、使用により変形、破損した場合は新品交換すること。
- 4) 本文中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

**【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者、製造業者

株式会社 田中医科器械製作所

TEL：03-3894-7700

FAX：03-3894-7795

URL：<http://www.e-tanaka.co.jp/>