2020 年 12 月（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号：13B1X00274000267

類別及び一般的名称：機械器具（50）開創又は開孔用器具／開創器

一般医療機器(JMDN コード：13373001)

販売名：ＢＯＮＩＭＥＤ頚椎スプレッダー

(BONIMED 頚椎スプレッダー<D65 mm/W3.6 mm>)

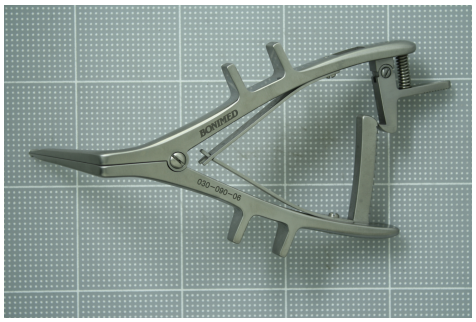
【禁忌・禁止】

1. 本製品の加工、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]

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料／材質：ステンレス鋼

2. 形状、構造
   本製品の形状は以下のとおり。



3. 原理
   本製品のハンドル部を操作することにより、先端部が開閉し、椎間若しくは骨間の拡大を可能にする。

【使用目的又は効果】

本製品は、組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器械である。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。

**【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、使用前には必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。
2. 本製品は、ハンドル部を操作し、先端部を開閉させて、椎間若しくは骨間の拡大を行う。
3. 使用後は、【保守・点検に係る事項】の手順に従い、点検、洗浄及び滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 筋肉、靭帯、腱、神経等を損傷しないように開創すること。
   2) 本製品の能力以上の力で椎間若しくは骨間を拡大しようとするとネジ等が折損する。又はストッパーの掛け方が不十分な場合は外れる。

2. 不具合、有害事象
   以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

   [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
   - インプラントの破損、折損、ルースニング

   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) 本製品は、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) 本製品は保管の際、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
   【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。

【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。
   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) 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。
   6) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
   7) 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。
   8) 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。
   9) 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。
   10) 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。
   11) 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注意すること。
   12) 接合部（BOX等）、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。
   13) 接合部（BOX等）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

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、ストッパーのあるものはストッパーが掛かるか、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。
2) 接合部（BOX等）及び可動部分の潤滑が重要であるため、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。
2) 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
3) 本文書中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

【製造販売業者及び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/

販売業者
村中医療器株式会社
TEL:06-6943-1221
FAX:06-6947-5360
URL: http://www.muranaka.co.jp/