

販売名：PSV スパイナルシステム器械セット

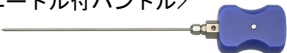
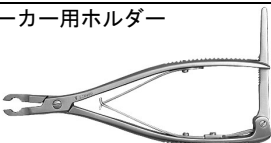
【禁忌・禁止】

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]
2. 洗浄の際は、アルカリ性洗剤や酸性洗剤を使用しないこと。[変色するため]
3. 超音波洗浄機は使用しないこと。[活性剤にアルカリや酸を含む物が多いため変色する]
4. 指定インプラント及び指定手術器械以外の製品に使用しないこと。[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

- * 1. 原材料／材質：ステンレス鋼、アルミニウム、MCナイロン、PEEK、シリコンゴム、樹脂（Viton）、DLCコーティング

* 2. 形状、構造

Jプローブ<ニードル付ハンドル>	
Jプローブ<マーカー>	
Jプローブマーカー用ホルダー	
エクステンダー	
スクリュードライバー Ver. II	
キャニュレテッドラチェットドライバーハンドル	
T型キャニュレテッドラチェットドライバーハンドル	
キャニュレテッドタップダブルリード/4.5mm/5.5mm/6.5mm/7.5mm Ver. II	
タップガードVer. II	
キャリパー<Gスぺーサー>	

ストレートロッドホルダー	
ロッドインサーター/ロッドインサーター<typeB>	
ロッドインサーター用トルクドライバー	
リダクションデバイス<アウタースリーブ体型/ライン>	
リダクションデバイス用ハンドルアタッチメント	
コンプレッサー	
コンプレッサー用デバイス	
プラグインサーター	
ファイナルプラグドライバー	
T型トルクドライバーハンドル	
カウンタートルクデバイス	
エクステンダーリムーバー	
エクステンダーブレーカー	
ロッドコンフォーメーションツール	
エクステンダーガイド	

プラグ装着台	
アジャスタブルドライバー Ver. II	
プラグインサーターVer. II	
プラグインサーター用ハンドル	

【使用目的又は効果】

本製品は、脊椎固定手術等の脊椎手術のために用いる手術器械である。

【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. 本製品の使用方法は、「PSV手技書」の使用手順による。

【使用上の注意】

- * 1. 重要な基本的注意
 - 1) 本製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。
 - 2) 本製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。
- 2. 相互作用
[併用禁忌]（併用しないこと）
指定インプラント及び指定手術器械以外の製品と併用しないこと。
- 3. 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、劣化、変色、屈曲、剥離
 - ・ 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、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
 - ・ 脊椎変形や貧弱な骨質を原因とする骨折
 - ・ その他合併症、感染症
 - ・ 金属・異物アレルギー
 - ・ インプラントの破損、折損、ルーズニング
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。
- 4. 高齢者への適用
高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多く、術中に過度な力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後痛み等が起きたりする可能性があるため、慎重に使用すること。

【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無いことを確認する。
 - 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) 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。アルミニウムに付着すると変色する。
 - 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) アルミニウムを含む製品には、超音波洗浄機は使用しないこと。 [活性剤にアルカリや酸を含む物が多いため変色する]
- 13) 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。
- 14) 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
 - 1) 本製品は未滅菌品であるので、滅菌前に適切に洗浄し、無菌性保障水準（SAL） 10^{-6} が確保される条件により、滅菌を行うこと。
 - * 2) 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、MCナイロンを含む製品は、高圧蒸気滅菌を施すと、圧力と温度によりMCナイロン部分が変色及び劣化する恐れがある。また、使用する水質によりスケール（堆積物/白い粉）が生じることがある。以下の滅菌方法を推奨する。

推奨滅菌条件

滅菌方法	残留ガス除去時間
E0G(エチレンオキシドガス)滅菌	12 時間～36 時間

プラズマ滅菌を施すとナイロン表面が劣化したり、アルミニウムの表面処理（アルマイト加工）が損傷し変色したり、DLCコーティング部分が変色する恐れがある。

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、ストッパのあるものはストッパが掛かるか、先端部（刃先等）が把持できるか、可動部の固着、コーティングのはがれ、色落ち、劣化、変色、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) 複数のパーツで構成された製品は、使用前、使用後に、構成部品がすべて揃っているか確認すること。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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、及び材料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

HOYA Technosurgical 株式会社

TEL : 03-5369-1710