

一般医療機器

機械器具 58 整形用機械器具 脊椎手術用器械 70963001

脊椎用手術器械 C(S)

【警告】

- ・本製品は「使用上の注意」を熟読したうえで適正に使用すること。適正に使用しない場合、破損を生じる可能性があるため、十分に注意すること。
- ・医師は、術中の本システムの設置及び患者の術後管理に十分注意し、必要な治療を施すこと。本品は未滅菌品であるため、使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】

- ・使用目的以外の使用はしないこと。
- ・本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は、破損等の原因となる恐れがあるため行わないこと。

***【形状・構造及び原理等】**

(1)形状・構造

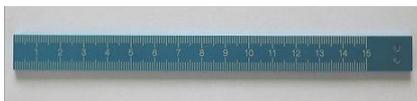
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号等については包装表示または本体に記載されているので確認すること。

スクレイドライバー（ローリングタイプ）



材質：ステンレス鋼，アルミ

メジャー



材質：アルミ

調整式ドリルガイドL（メジャーリングガイド）



材質：ステンレス鋼，樹脂

調整式ドリルガイド・ロングタイプ



材質：ステンレス鋼，樹脂

パーセエーダー



材質：ステンレス鋼，チタン

プローブ SHAFT BLUNT 1.2



材質：ステンレス鋼，樹脂

プローブ SHAFT SHARP 0.5



材質：ステンレス鋼，樹脂

ロッドプッシャー・カウンタートルク SL



材質：ステンレス鋼，樹脂

S s パースエーダー B



材質：ステンレス鋼，チタン

(2)原理

本品は脊椎固定術等の脊椎手術に用いる手動式の手術器械から構成される。本品は再使用可能である。

【使用目的又は効果】

脊椎用インプラントの挿入・固定又は抜去等の脊椎固定術に使用する。

【使用方法等】

(1)使用前

- ①各製品が正常に動作するか確認すること。
- ②錆、傷、亀裂等、性能に影響を及ぼすような損傷がないことを確認すること。
- ③本品は未滅菌品であるため、使用に先立ち次の滅菌条件を参考に滅菌すること。

高圧蒸気滅菌

温度	時間
115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間
132～134℃	3分以上

- ・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。
- ・滅菌後の製品における無菌性の保証については各医療機関の責任のもとに行うこと。

手術手技書を必ずご参照下さい

(2) 使用方法（詳細については手術手技書を参照すること）
本品を使用して適切なサイズの脊椎固定用インプラントを適切な位置に設置する。

(3) 使用方法に関連する注意事項

- ①本品は使用前に滅菌すること。
- ②使用する各製品の添付文書及び手術手技書を参照し、適正な使用方法を遵守すること。
- ③使用後は付着した血液等を清潔な状態になるまで速やかに洗浄、滅菌し、乾燥すること。洗浄器や滅菌器を使用する際は、各取扱説明書の指示に従うこと。
- ④手術終了後は、製品の破損や部品の脱落がないことを確認すること。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ①本製品の使用に際し、手術手技を十分に熟知した後使用すること。
- ②本品使用前に目視点検を行い、ひどく傷がついていたり、摩耗していた場合は、破損の恐れがあるため使用しないこと。
- ③術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。

(2) 相互作用

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
弊社指定以外の器具	器具が正常に動作しなくなる恐れがある	器具の変形、破損

(3) 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。また、以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ①本品の破損、折損、摩耗等
- ②金属アレルギー
- ③周囲の神経障害
- ④感染症
- ⑤血管系の合併症

(4) 高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折又はインプラントの緩み等が起こる可能性が高いため慎重に使用し、術後の経過にも十分注意すること。

(5) 妊婦・産婦・授乳婦及び小児への適用

妊婦・産婦・授乳婦等に対しては、特に治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 乾燥した清潔な場所で、室温で保管すること。
- (2) 保管中は器械が損傷しないように十分注意すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用する前に、必ず全ての器械を点検すること。
- (2) 本品使用前に使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- (3) 本品に傷・割れ・まくれ・さび・ひび割れ、接合不良等の不具合が無いことを確認すること。
- (4) 本品使用後はできるだけ早く以下の方法に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- (5) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- (6) 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をすること。
- (7) 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- (8) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。

(9) 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。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。

(10) クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）を含む伝達性海綿状脳症（TSE 又はプリオン病）が疑われる、又は確認された患者に直接接触した若しくは患者の体液等で汚染された製品については、使用を止め、最新の通知等に基づき適切に処理すること。

【包装】

1 包装 1 個入り

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

新和工機株式会社

〒391-0012 長野県茅野市金沢 2984 番地 1

電話番号：0266-73-7281