

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械（70963001）
シムブリッジ専用手術器械

【警告】

本品は滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】

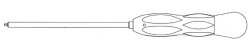
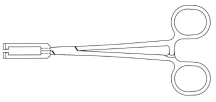
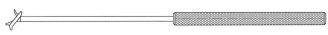
〔併用医療機器〕

本品は、製造販売業者が指定する医療機器以外と併用しないこと。（弊社が指定しない医療機器は安全性が担保されず、不具合・有害事象の原因となるため。）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

原材料：ステンレス鋼等

品名	形状
シムブリッジドライバー	
シムブリッジプレートホルダー	
プレートトライアル	

2. 原理

脊椎固定術等において、脊椎材料を挿入／抜去するための補助をする手術器械である。

【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌のため、使用する前に必ず滅菌を行う。（滅菌方法については【保守・点検に係る事項】参照）

2. 使用手順

- 標準的な背側正中切開にて展開する。
- 適切な手術器械を用いて、標準的な椎弓形成術にて骨溝を作製する。
- 椎弓と外側塊間のスペースにシムブリッジプレートトライアルを挿入し、適切なサイズのプレートトライアルを決定する。
- シムブリッジプレートホルダーを用いてプレートを挿入する。
- ドリル等を用いてスクリューホールを作製する。
- 適切なサイズのスクリューをシムブリッジドライバーにて挿入する。

3. 使用後

適切な方法で洗浄・滅菌を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ドライバーでスクリューを把持する際は、スクリューの落下に注意すること。
- 折損、曲り等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破損片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】**＜重要な基本的注意＞**

- 使用前に本品に破損・変形・亀裂・摩耗等がないか、適切に機能するかどうかが点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- 不具合等の原因となるため、本品の改造や加工等は行わないこと
- 過度な力による変形、または経年の度重なる使用による力（応力）により、疲労破壊を起こすことがあるので注意すること。
- 使用後は、直ちに、骨片、血液・体液等を除去し、医療従事者への感染防止のため、洗浄・消毒すること。
- 汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し腐食の原因や無菌性が担保されなくなるため、滅菌前に、十分洗浄し、汚れが付着していないことを確認すること。
- 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、又、機器の表面を損傷するので、本品とともに電気メスを使用しないこと。
- 本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、滅菌を行うこと。
- 本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、製造販売業者又は賃貸業者に連絡すること。

＜相互作用＞**併用禁忌・禁止（併用しないこと）**

医療機器等の名称等	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。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
 - ・本品の変形、破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・不十分な滅菌による感染症
 - ・神経、血管及び組織の損傷
 - ・骨の亀裂、穿孔、骨折、短縮、壊死
 - ・過度な力学的負荷による硬膜損傷（髄液漏）
 - ・本品の折損による体内遺残
 - ・アレルギー反応
- 3) その他の有害事象
 - ・痛み、不快、違和感
 - ・本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長
 - ・本品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷

【保管方法及び有効期間等】**＜保管方法＞**

直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】**＜滅菌方法＞**

本品は未滅菌品であるので、事前に洗浄を行い付着物の無いことを確認した後、各医療機関により検証され確立した条件に従って必ず滅菌を実施してから使用すること。

〔推奨滅菌条件：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

＜洗浄方法＞

1. 使用後は、早急に血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止の

ために洗浄・滅菌処理をすること。

2. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器具及びケースを腐食させる恐れがあるので使用をさけること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷し、錆や腐食の原因となるので使用しないこと。
4. 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、刃物どうしが接触して刃部が損傷することがないように扱うこと。
5. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げのすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
6. 洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥すること。
7. 使用（滅菌）前に、汚れ、キズ等、異常がないか点検をすること。何らかの部品が損傷している場合は、すぐに交換すること。
8. 点検後、滅菌を行うこと。

<使用者による保守点検>

1. 使用（滅菌）前に、汚れ、キズ等の異常がないか点検すること。
2. 点検後、滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、確実に滅菌できるように配慮すること。

【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：株式会社トータルメディカルサプライ
TEL：078-302-5595 FAX：078-302-5596