






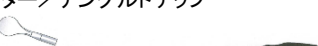
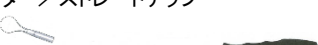



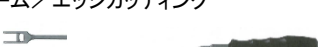


機械器具 (58) 整形用機械器具
 一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001



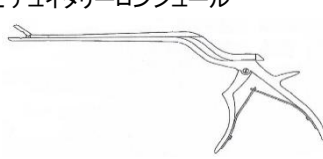
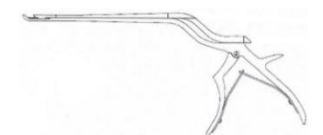
Phantom 手術器械

【禁忌・禁止】
 〈併用医療機器〉
 1. 当社が指定していない器具との併用はしないこと。
 [相互作用の項参照。]

【形状・構造及び原理等】
 1. 形状・構造・構成ユニット
 各構成品の形状は以下のとおり。
 製品名、サイズ等については本体の記載もしくは製品に同梱される一
 覧表を確認すること。
 2. 原材料
 ステンレス鋼、樹脂

※写真は代表例

構成品名
1.パヨネットエプスタインキュレット 
2.パヨネットリングキュレット 
3.リングキュレット 
4.パヨネットカップキュレット 
5.カップキュレット 
6.コブエレベーター／アングルドチップ 
7.コブエレベーター／ストレートチップ 
8.デュアルサイドラスプ 
9.スクレーパーラスプ 
10.オステオーム 
11.オステオーム／エッジカッティング 
12.ペンフィールド 
13.パヨネット神経根リトラクター 

14.神経フック／ボールチップ 
15.フレイジャー吸引チューブ 
16.パヨネットピッチェイタリーロンジュール 
17.パヨネットケリソンロンジュール 

【使用目的又は効果】
 本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械であり、再使用可能である。

【使用方法等】
 1. 滅菌方法
 本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄の上、滅菌を行うこと。滅菌条件については下記を推奨する。

滅菌方法	重力置換式 加圧滅菌法	真空式 加圧滅菌法	
		温度:121℃ 時間:30分 乾燥:150分	温度:132℃ 時間:4分 乾燥:30分
滅菌条件	温度:121℃ 時間:30分 乾燥:150分	温度:132℃ 時間:4分 乾燥:30分	温度:134℃ 時間:18分 乾燥:20分

2. 使用方法
 脊椎固定術等の脊椎手術に使用する。
 ※本手術器械は、再使用可能。

- 【使用上の注意】**
1. 重要な基本的注意
 (1) 使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)をすること。
 (2) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。
 また、折損、変形等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
 (3) 使用後は、付着している血液、体液、軟部組織及び薬品等が乾燥し固着しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
 (4) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。付着した場合は直ちに水洗いを行うこと。
 (5) 電気メスを用いた接触凝固は、感電・火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、行わないこと。
 (6) 使用後は、感染などの事故にならないよう十分注意し、適切に取り扱うこと。
 (7) 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、滅菌を実施すること。
 (8) 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、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)
 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
当社が指定していない器具	器具が正常に作動しなくなるおそれがある。	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。

取扱説明書等を必ず参照すること

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) 破損
- 2) 折れ
- 3) 外れ
- 4) 曲がり
- 5) 機能不良
- 6) 接続不良
- 7) 腐食
- 8) 摩耗

(2) 重大な有害事象

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) 損傷
- 2) 感染
- 3) 塞栓
- 4) 骨折
- 5) 神経損傷
- 6) 体内遺残
- 7) アレルギー反応
- 8) 再手術
- 9) 手術時間の延長

4. 高齢者への適用

高齢者は骨が骨粗しょう化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起き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) 保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥を行うこと。
[保管中は、器械が損傷しないように十分注意すること。]
- (2) 滅菌済のものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をすること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
- (2) 可動部を有する器具の場合、動きをスムーズにするために、水性潤滑剤を塗布することを推奨する。
- (3) 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、器具どうしが接触して損傷することがないように取り扱うこと。
- (4) 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おそれがあるので、使用を避けること。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。
- (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、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- (7) 点検後、セット・梱包を行い、高圧蒸気滅菌を行うこと。なお、滅菌のためのセット・梱包にあたっては、必要に応じて構成品の分解等を行い、確実に滅菌できるよう配慮すること。
- (8) 使用後は、早急に血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のために洗浄・滅菌処理をすること。
- (9) 中空形状や隙間を有する器具、複数の部品で構成された器具は、棒状のクリーナー等を用いて、血液、体液、組織等の汚染物を除去してから洗浄すること。
- (10) 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
ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL.086-279-6278(代表)

外国製造業者
テダン サージカル イノベーションズ社
(TeDan Surgical Innovations, Inc)
国名:アメリカ合衆国