

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

LEAFAN ケージシステム用手術器械

【警告】

○本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。
また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用する。
[重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。]
○本品は脊椎手術等に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。
[重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。]

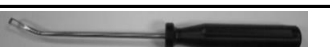
【禁忌・禁止】

○インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。
○本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)を行うことは、折損などの原因となるので行わないこと。
○弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
[相互作用の項参照。]
○使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。

【形状、構造及び原理等】

- 製品外観と製品名
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ご確認下さい。
- 材質: ステンレス鋼、樹脂

※写真は代表例

クレセントケージホルダー	
クレセントキュレット(弱湾)	
クレセントキュレット(中湾)	
クレセント移植骨用台	
クレセントインパクター 最終打込器	
クレセントスターター(6mm)	
クレセントトライアル	
クレセントスライドハンマー	
クレセントインパクター	

【使用目的、効能又は効果】

* 本品は脊椎手術の際に下穴作成、切削、計測、把持、設置に使用する手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用前

本器械は未滅菌であるので、使用前に必ず洗浄を行い、以下の条件の高圧蒸気滅菌法又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件:

温度	時間
115~118℃	30分
121~124℃	15分
126~129℃	10分

2. 使用方法

(詳細な使用方法については手術手技書等を参照のこと。)

(1) クレセントケージホルダー

インプラントを把持し、椎間に設置するために使用する。

(2) クレセントキュレット(弱湾) / クレセントキュレット(中湾)

椎間板組織を取り除くために使用する。

(3) クレセント移植骨用台

インプラントに移植骨を充填する際の台として使用する。

(4) クレセントインパクター 最終打込器

インプラントを適切な位置に打ち込むために使用する。

(5) クレセントスターター(6mm) / クレセントトライアル

椎間に挿入し、サイズの計測をするために使用する。

(6) クレセントスライドハンマー

ケージホルダー後端に接続し、打ち込み/抜去のために使用する。

(7) クレセントインパクター

インプラントへ移植骨を充填するために使用する。

* ※組合せて使用する医療機器

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
LEAFAN ケージシステムMIS用手術器械	33B1X100014A0025	自社
脊椎ケージ用手術器械	33B1X100014A0026	自社
脊椎固定システム用手術器械Ⅳ	33B1X100014A0043	自社

3. 使用方法に関連する使用上の注意

(使用前の注意事項)

- 本器械は未滅菌品であるので必ず滅菌した後に使用すること。
- 必要なインプラント及び手術器械が揃っているか確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 衝撃や表面損傷が原因で破損することがあるので、丁寧に扱うこと。
- 本器械は過度で異常なストレスに耐えることはできない。
- 本器械はインプラントではないので術後、体内に埋没させないこと。
- 使用後は、付着している血液、体液、組織等の汚物を直ちに除去し、洗浄、消毒、乾燥させること。
- 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、滅菌を実施すること。
- 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、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止(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	不具合が発生する危険性が高まるおそれがある。	インプラントの構造やサイズが正確に適合せず、インプラントが正しく設置されないことがある。

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。

(1) その他の不具合

- 手術器械の破損、変形
- インプラントの破損、緩みや変形

(2) その他の有害事象

- 外科的侵襲、本器械の不適切な使用又は破損による神経組織の損傷、麻痺、軟部組織の損傷、圧迫、疼痛、周辺臓器の損傷
- 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 本器械の破損、滑りによる患者及び手術従事者の負傷
- 破損片等の体内遺残

不具合・有害事象は上記に限定されない。これらの不具合・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、一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、手術器械でもって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後に緩み等が起きる可能性があるので慎重に使用し、術後の経過にも十分注意すること。

【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して下さい。〕

* (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すること。

【保守・点検に係る事項】

(1)使用前に、損傷、腐食、汚染、接合不良等、異常がないか外観検査を実施すること。

(2)使用後は、洗浄、すすぎ等により汚染除去を行った後、血液、組織等が付着していないことを確認し、滅菌を行った後保管すること。

(3)汚染除去には、必ず医療用洗剤等を適正な濃度で使用する。

(4)洗剤の残留がないよう十分すすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。

(5)洗浄装置(超音波洗浄器等)で洗浄するときは、鋭利な器具と接触して損傷することがないように注意すること。また、器具の隙間や接続部に異物等が付着・残存していないことを確認すること。

(6)ボックスロック(合わせ部、交差部)のある器具は開く・分解するなどすること。

(7)強アルカリ・強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。

(8)金属ブラシ類、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。

(9)複雑な構造の器具は隙間部や嵌合部は柔らかいブラシ等で特に入念に異物除去を行うこと。

(10)中空状の器具は、棒状のクリーナーを用いて中に入った組織片、残り屑を除去してから洗浄すること。

(11)洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

【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

帝人ナカシマメディカル株式会社

TEL. 086-279-6278(代表)

・製造業者

帝人ナカシマメディカル株式会社