2022年2月作成（新様式第1版）
医療機器製造販売届出番号：33B1X100014A0061

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

ペディクルスクリューディストラクター用キャップスクリュー

【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こと。
［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】
1.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。
2.材質：ステンレス鋼

タイプ1

タイプ2

※写真は代表例

【使用目的又は効果】
本器械は、脊椎手術に用いる手術器械であり、手動式で再使用可能である。

【使用方法等】
1.使用前
本器械は未滅菌品であるので、使用前に必ず洗浄を行い、高圧蒸気滅菌法により滅菌を行うこと。
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
ペディクルスクリューを仮固定するために使用する。
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、各構成品の外観、動作を確認してから必ず滅菌した後に使用すること。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1)衝撃や表面損傷が原因で破損することがあるので、丁寧に取り扱うこと。
(2)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。
(3)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。
(4)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。
(5)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。
(6)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製品	正常な機能が得られないおそれがある	操作上の整合性が確認されていない

3.不具合・有害事象
不適切な管理、洗浄、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。
(1)その他の不具合
①本器械の使用中における過負荷及び不完全な嵌合状態で使用することによる負荷が原因で起こる術野での破損、変形による損傷
(2)その他の有害事象
①外科的侵襲よる神経組織の損傷、麻痺、軟部組織の損傷、疼痛
②骨の亀裂、骨折
③金属アレルギー等の過敏症
④本器械の破損、滑りによる患者及び手術従事者の負傷
⑤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す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をするとともに、有効期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】
(1)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。
(2)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こと。
(3)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。
(4)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。
(5)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。
(6)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。
(7)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