



機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 骨手術用器械 (JMDN コード: 70962001)

Spine リムーバル インスツルメント

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をしないこと。〔破損等の原因となるため〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱される一覧表に記載。

2. 原理

本品と整形外科インプラントを嵌合させる、または本品を用いて整形外科インプラント周囲の骨及びインプラントを切削することにより、整形外科インプラントを抜去する。

【使用目的又は効果】

整形外科インプラント抜去時に用いる手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 使用前

- 本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。
- 滅菌する前に必ず洗浄すること。
- 本品は未滅菌であるので、滅菌前に適切に洗浄し、無菌性保証水準 (SAL) 10^{-6} が確保される条件により、滅菌を行うこと。
- 推奨滅菌方法は、以下のとおり。

	温度	時間
高圧蒸気滅菌	132℃	4 分

- 手術を開始する前に必要な手術器械が揃っているか確認すること。
- 2) 使用時
- それぞれの器具は左回転（リバース）方向にて使用すること。
 - 使用時は必ず創内を洗浄すること。使用後に刃部が欠けている場合には、洗浄の後に破片が創内に無いことを確認すること。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本品の取り扱いには十分注意すること。他のインスツルメント等の固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。
- 本品を連続使用しないこと。ドリルの温度を確認し、掘削面に発熱を感じた場合は、生理食塩水などを用いて発熱を抑えるために冷却しながら使用すること。

*【使用上の注意】

1. 使用注意

- 本品に必要以上の力（応力）を加えないこと。〔破損、曲がり等の原因になる恐れがあるため〕
- 術中、常に中空・溝付手術器械を洗浄し、組織等が詰まらないようにすること。
- 本品が破損し、体内に遺残した場合には取り除くこと。〔健康被害の発生する恐れがあるため〕

- 術後、インプラント切削によって発生する削り屑等は十分に洗浄し体内から除去すること。〔健康被害の発生する恐れがあるため〕
- 本品に異常が認められた場合には使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

- 術前に必ず手術手技について確認し、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切な手術器械を選択すること。
- 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。
- プリオン不活化の洗浄・滅菌条件
(引用：プリオン病感染予防ガイドライン 2020 より)

洗浄	ウォッシャーディスインフェクターによる高温アルカリ洗浄 (90~93℃)
滅菌	オートクレーブ (134℃、8~10 分間)

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 破損

2) 重大な有害事象

- 血管障害
- 神経損傷
- 手術器械の変形・破損により、患者又は術者に危害が及ぶ事がある。
- 破損した手術器械の体内遺残

4. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐため保管期間の長短に係らず必ず乾燥をすること。
- 貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄、消毒する。
- 浸け置き、洗浄、すすぎには常温の蒸留水を使用すること。
- 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。
- 汚染された手術器械は浸け置きした後、中性洗剤を使用し手洗いすること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号 03-3341-6553 (直通)

【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 日本エム・ディ・エム

(製造業者)

Ortho Development Corporation (アメリカ合衆国)