

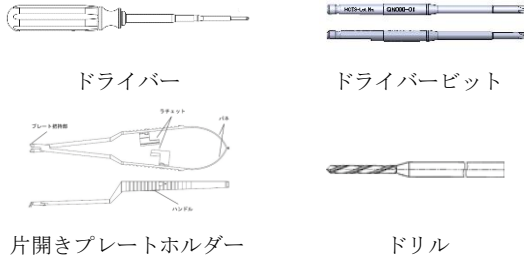
器 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001

HTS 脊椎バスケットプレート用手術器械

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品を構成する製品の形状(代表例)は以下のとおり。各製品名、製品番号、サイズ等については、同梱される一覧表および本体の表示を確認すること。



2. 組成

ステンレス鋼

3. 原理

本品は、脊椎内固定器具「脊椎バスケットプレートセット(承認番号 22500BZX00529000)」、「Basket プレートシステム 2(承認番号 23000BZX00039000)」及び「Dome Basket プレートシステム(承認番号 30200BZX00159000)」の専用工具である。なお、上記工具は単独で流通する場合もある。また、脊椎手術用器械「Basket プレート用手術器具システム(届出番号 13B1X00170000533)」を同梱する場合がある。

【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各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄を行うこと。洗浄後、付着物がないことを確認し、必ず滅菌を行い使用すること。本品を滅菌する際、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こと。弊社の推奨する滅菌方法は以下の通り。

推奨滅菌例

滅菌器	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20分間*

*時間は被滅菌物のすべての部分が規定の温度に達してから起算する。

2. 使用方法

ドライバー:

固定式ドライバーは、回転コマを保持してグリップを回してスクリューを締結する。

片開きプレートホルダー:

片開きプレートホルダーはハンドルを指先で持ち、締め込むとラチェットがロックされる。更に締め込むとラチェットは解除される。

片開きタイプの脊椎内固定器具のセットは、ラチェットが解除された状態で、把持部の『溝』に正しく脊椎内固定器具をセットし、ラチェットをロックすると脊椎内固定器具が保持される。



ドリル:

ドリルと手術用電動ドリルを接続し、確実に固定されていることを確認する。適切な速度で回転させながら、骨にドリル先端を押しあて適切な深さまで穿孔する。

3. 使用後

本品の使用後は、出来るだけ早く洗浄し滅菌すること。【**保守・点検に係る事項**】欄参照)

【使用上の注意】

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用前に各手術器具の汚れや腐食、破損やキズ及び摩耗がないか等の点検を行う。特にドリルは先端刃部にバリ、欠けがないことを確認すること。
- 2) ドライバー先端をスクリューヘッドに把持させる際、3本程度の指でドライバーグリップ部をつかみ、体重を乗せずに腕の力のみで、スクリューヘッドに対し垂直方向に、軽く押し込むこと(下図)。体重を乗せて手のひらで押し付けるなど強く押し込むと、把持不良につながる。



- 3) 抜去するスクリューのヘッドに付着する骨、軟部組織を完全に取り除いた後に本品を装着し、抜去すること。
- 4) 本品をスクリュー進入方向に垂直に押し当て、スクリューヘッド部に均等な力が加わった状態で回旋すること。ビットが傾いて均等な力が加わっていない状態や過度の押し込み状態での回旋はスクリューヘッドの変形やなめによる把持不良を引き起こす恐れがある。
- 5) スクリューを締結後にスクリューからビットを分離する際、ドライバーグリップを大きく円を描くように慎重に旋回すること。過度な押し込み状態での回旋や脆弱性骨質の場合、ドライバーとともにスクリューがバックアウトする恐れがある。
- 6) 固定期間が長くなると、スクリューと骨が密着し硬く固定されるため、慎重に旋回すること。
- 7) ドリルと組み合わせる電動ドリルは、事前に組合せに異常なく使用できることを確認すること。
- 8) 使用中に異常が認められた場合は直ちに使用を中止すること。
- 9) 使用後は直ちに点検し、破損等を発見した場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残物がある場合は摘出するなどして、適切な処置を施すこと。
- 10) 摩耗粉が生じた場合は速やかに洗浄し除去すること。

<使用注意(次の患者には慎重に使用すること)>

骨癒合後、長期間経過して、インプラントと骨の固着が非常に強いと考えられる患者。[本品の性能以上のトルクを要した場合、本品又はインプラントの破損の恐れがある。]

<重要な基本的注意>

- 1) ひどく傷がついたり磨耗している切削器械は破損する恐れがあるので、絶対に使用しないこと。
- 2) 使用において、時間を要する場合は、摩擦熱が生じることで本品に過剰な熱が伝わり、骨や周囲組織の損傷がおこる恐れがある。無理に使用を継続せず適宜、操作をやめ、本品に付着した骨屑を除去したり、注水するなどして本品を冷やし慎重に使用すること。
- 3) 本品の折損、変形の原因になり得るような、必要以上の力を加えないこと。
- 4) 抜去中にインプラントまたは器具器械の破損が生じた場合には、無理をして継続せず他の方法を検討して対応すること。
- 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。

<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
当社指定外の医療機器以外の他社製品	インプラントおよび器具の破損の可能性がある。	インプラントサイズと正確に適合せず器具が正しく使用できない。

<不具合・有害事象>

本品の使用により次のような不具合及び有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

1. 重大な不具合
 - 1) 破損
2. 重大な有害事象
 - 1) 感染症
 - 2) 金属、異物アレルギー反応
 - 3) 神経損傷
 - 4) 破片物の体内遺残
 - 5) 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による損傷

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品の使用後は、洗浄・すすぎ等の汚染除去を行った後、【使用方法等】に示す滅菌方法および条件で滅菌を行うこと。
- 2) 洗浄中又は洗浄後の本品を放置すると錆び等が発生する恐れがあるのでむやみに放置しないこと。
- 3) 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用する。
- 4) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。やむを得ず使用する際は、本品の状態を確認し腐食等が発生しないよう洗浄すること。
- 5) 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようにブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、磨き粉等の使用は避けること。
- 6) 隙間部分や中空穴を有する製品はブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄し異物を除去し、洗浄後の製品に異物がないことを十分確認すること。
- 7) ブラシ等で血痕等を除去できない場合は隙間部分等を血液溶解剤または蛋白分解酵素剤等を用いて洗浄後、超音波洗浄機等を用いて洗浄し、滅菌すること。
- 8) 可動部を有するものは可動部分を操作しながら洗浄すること。
- 9) 分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは、最小単位で分解し洗浄すること。
- 10) 合成樹脂が使用されている製品に高圧蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂部分が滅菌トレー又は滅菌用金網容器等の金属部分に直接接触しないよう注意すること。
- 11) 水性潤滑防錆剤を使用すること。洗浄後は潤滑剤も取り除かれている。可動部についてはかじりの原因となるため、洗浄後滅菌する前に水性潤滑防錆剤を塗布すること。
- 12) 変形により先端の適切な開き幅が損なわれ操作性を損なわれるため、バネ部を変形させないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
高温多湿を避け、室温で保管すること。

【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
HOYA Technosurgical 株式会社
電話番号 03-5369-1710