

器 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001

エクспанションガンVPシステム

【警告】

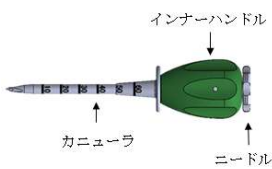




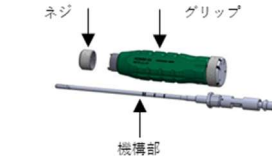
1. 本品を、設計された目的以外で使用しないこと。誤った使用方法は器具の破損を招く恐れがある。
2. 日常点検及び使用前点検により、器具が正常に作動することを確認すること。全ての金属製手術器具は使用によって受ける反復的な応力により金属疲労にさらされる。明らかな疲労が見られる場合には破棄し新しいものと取り替えること。
3. 器具を化学薬品にさらさないこと。腐食による破損の原因となる。

【禁忌・禁止】

1. 本品は使用目的以外への使用、及び日本国内以外での使用は行わないこと。
2. 本品の加工、改造、修理等を行わないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 組成
ステンレス鋼、ニッケル・チタン合金
2. 形状・構造
本品を構成する各製品の形状（代表例）は以下のとおり。

V ニードル	
キャンセラスリマー	
エクспанショングリップ	
エクспанションパーツ	
サクシオンチップ	
MA キュレット	

3. 原理
本品は手術手技に沿って用い、椎体内にキャビティを形成する。
本品は、「バイオペックス-R」（承認番号:21300BZZ00274000）を用いた椎体形成術に使用する再使用可能な手術器械である。各構成部品は、単品又は組合せて製造販売される。

【使用目的又は効果】

本品は脊椎手術である椎体形成術に用いる手動式の手術器械であり再使用可能である。

*【使用方法等】

1. 使用前
1) 本品は未滅菌品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、付着物がない事を確認し、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。当社の推奨する滅菌方法は次のとおり。

<推奨滅菌例>

滅菌器	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121°C	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) 本品に変形、破損がないことを確認すること。
2. 使用方法
1) 本品は「バイオペックス-R」（承認番号:21300BZZ00274000）を用いた椎体形成術に使用する。
2) V ニードルをカニューラ、インナーハンドル及びニードルを組合せた状態で、椎体に刺入し、カニューラのみを残して、インナーハンドル及びニードルを抜去する。V ニードルの刺入に際し、ガイドワイヤーを使用する場合には、ニードルは使用しない。
3) 必要に応じて、キャンセラスリマーをカニューラ内に通し、下孔を形成する。
4) エクспанショングリップにエクспанションパーツを組合せた状態で、カニューラ内を通してエクспанションパーツを椎体内に挿入する。エクспанショングリップのハンドルを握り、エクспанションパーツの先端にあるバネを広げ、再びハンドルを戻す。これを繰り返し、椎体内にキャビティを形成する。
5) キャビティ形成が不十分な場合など必要に応じて、MA キュレットを使用する。グリップに機構部およびネジを組合せた状態でカニューラ内に通して椎体内に挿入する。MA キュレットの手元にあるダイヤルを回して MA キュレット先端部の角度を調節する。設定した角度で MA キュレットを前後・回転させて椎体内にキャビティを形成する。
6) キャビティ形成後、貯留したデブリや血餅を除去し、さらに両側交通を確認するため生理食塩水で洗浄する。
7) サクシオンチップをカニューラ内に通し、残った生理食塩水等を吸引する。
8) 椎体形成術の手順に従い、バイオペックス-Rを椎体内に充填する。
9) カニューラを抜去する。
3. 使用後
汚れや血液が付着した状態で放置すると、感染又は腐食の原因となるため、使用後は速やかに洗浄し、滅菌すること。

**【使用上の注意】

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) カニューラ単体での刺入操作は行わないこと。
- 2) エクспанショングリップのハンドルを握ったまま、回転させないこと。
- 3) エクспанショングリップのハンドルを握ったまま、引き抜かないこと。
- 4) エクспанションパーツ先端にあるバネが平らに戻らない場合は無理に引き抜かないこと。
- 5) エクспанションパーツ先端の開閉口に組織が詰まり、引き抜けなくなる可能性がある。その場合は開閉の繰り返し操作により干渉している組織を除去するか、対側より洗浄を行い組織を除去すること。
- 6) MA キュレット尾端部のダイヤル操作は MA キュレット先端部に負荷がかかっていない状態で行うこと。ダイヤル操作は MA キュレット先端部がカニューラから出ており、椎体内に完全に入った状態で行うこと。
- 7) 生理食塩水で洗浄は、必ず両側から実施すること。両側交通が確認できない場合は、キュレット等を用いて必ず両側交通すること。

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>
金属アレルギー症

<重要な基本的注意>

- 1) 手術器具は使用目的に合わせ、繊細かつ精密に作られている。破損・変形あるいは傷をつける等の粗雑な取扱は器具の寿命を著しく低下させるため、粗雑な取扱は行わないこと。
- 2) 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。
- 3) 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。

<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 不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、劣化、変色、屈曲
 - ② 金属疲労による機械器具の変形、破壊、分解
 - ③ 動作不良
2. 重大な有害事象
 - ① 不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
 - ② 感染症
 - ③ 金属、異物アレルギー反応
 - ④ 破片物の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

保管条件

- 1) 高温多湿を避け、室温で保管すること。
- 2) 本製品は保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

【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、【使用法等】に示す滅菌方法及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。洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭取ること。
- 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) 水道水中に含まれる残留塩素や有機物質がシミや錆発生の原因となるため、洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水又は脱イオン水を使用すること。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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又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。特に隙間部分は異物が残りやすいので、異物が無い事を十分確認すること。
- 9) 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。
- 10) 分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは、最小単位まで分解し洗浄すること。
- 11) 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イ又は滅菌用金網容器等の金属部分に直接触れないよう注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者

HOYA Technosurgical 株式会社

電話：03-5369-1710