

器 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用脊椎手術用器械 70963012

HTS バイオペックス用脊椎手術器械

再使用禁止

【警告】

1. 本品を設計された目的以外で使用しないこと。
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。
3. 器具を化学薬品にさらさないこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 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。[不具合・有害事象の原因となる。]
3. 本品の加工、改造、修理、曲げ等は行わないこと。[不具合・有害事象の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品を構成する形状（代表例）は以下のとおり。



2. 組成

カヌラ：ステンレス鋼
針基：ポリプロピレン

3. 原理

脊椎手術においてペースト状人工骨インプラントを充填したシリンジに本品を取り付け、同インプラントを椎体内に充填するために使用される。

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術において椎体内の骨や組織の圧縮、切除後にペースト状人工骨インプラントを充填するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本品は各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄をおこなうこと。洗浄後、付着物がない事を確認し、滅菌を行い使用すること。本品を滅菌する際、当社の指定する滅菌方法は以下のとおり。当社の指定する滅菌温度を超えると品質が担保できないおそれがある。

<滅菌方法>

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) 本品に変形、破損、汚れ、異物付着がないことを確認すること。異常が見られた場合は使用しないこと。

2. 使用方法

本品の一般的な手技は以下に示すとおりである。

- (1) 脊椎手術の手順に従って、本品の挿入経路を準備する。
- (2) ペースト状人工骨インプラントを充填したシリンジに本品を取り付ける。使用するシリンジは 6/100 テーパーの接続部を有すること。
- (3) (1)の挿入経路に、本品を挿入し、椎体内にペースト状人工骨インプラントを充填する。
- (4) 本品を抜去する。

3. 使用後

本品は単回使用品のため、使用後は廃棄する。

【使用上の注意】

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 手術直前に高圧蒸気滅菌をして使用する場合、本品に残る高圧蒸気滅菌に伴う熱により人工骨インプラントの硬化が早まる可能性があるため、少なくとも本品は室温になるまで待つこと。
- (2) 人工骨インプラントの注入中に、椎体外への人工骨インプラント漏出および詰まり等が認められた場合、直ちに注入を中止すること。
- (3) 人工骨インプラントは注入時も硬化が進行しており、注入後は速やかに本品を抜去すること。人工骨インプラントの硬化終了後は本品が抜去できないおそれがある。
- (4) 本品を滅菌した場合は未使用であっても廃棄すること。

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

次の患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用してください。

- (1) 本品の各材料にアレルギーもしくは過敏症を示す患者
- (2) アレルギー体質の患者

<重要な基本的注意>

- (1) 誤刺に注意すること。
- (2) 本品を介して充填した人工骨インプラントを漏出させないように術後、X 線や CT 等を用いて、充填状況を確認すること。
- (3) 本品を介して人工骨インプラントを勢いよく加圧しないようゆっくりと充填すること。意図する適用部位を超えて人工骨インプラントが突出し、周辺組織に漏出する可能性がある。又は、患者組織や人工骨インプラントによる血管の塞栓に繋がる可能性がある。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が認めていない他社製品	目的の効果が得られないおそれがある。	当社以外の製品と併用できることを検証していない。

<不具合・有害事象>

1. 重大な不具合

- (1) 本品の破損又は変形
- (2) 本品の機能不良

2. 重大な有害事象

- (1) 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷（髄液漏）、神経障害等
- (2) 感染
- (3) 破損片の体内遺残
- (4) アレルギー反応

【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。

【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