

器 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 (70963001)

トライアルロッド

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造＞



外径 : 3mm, 4mm, 5mm
長さ : 100mm, 150mm, 200mm, 250mm, 300mm, 350mm, 400mm, 450mm, 500mm
色 : 黒、赤、紫、青、緑、茶
原材料: アルミニウム、シリコーン

＜原理等＞

本添付文書に該当するインスツルメントの製品番号等に関しては本体に記載。

【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

椎体に埋設されたスクリューに本品をあてがい、インプラントロッドの長さ、形状を決定するテンプレートとして用いる。
本品は未滅菌のため、使用前に滅菌を行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の無理な力を加えないこと。
- (2) 滅菌前に本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
- (3) 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- (4) 使用後は、付着した血液、体液、組織及び薬品が乾燥して固着しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。
- (5) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因となるので、使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- (6) 材質の特性上、繰り返しの使用により、目盛りの捻じれ、又は目盛り間の伸びが発生する場合がある。
- (7) 本品を設置する際、強引に押し込んで設置しようとすると、スクリューヘッドの角部でシリコーンが損傷する場合があるため、無理に押し込まないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 金属機器等による把持は、シリコーンが損傷する可能性があるため、十分注意すること。
- (2) 本品を、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者又はその疑いのある

患者に使用した場合は、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により以下の不具合・有害事象が起こり得る。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 本品の破損
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 感染
 - 2) 塞栓(脂肪、血液等)
 - 3) 骨折
 - 4) 過敏症
 - 5) 体内遺残

＜高齢者への適用＞

高齢者は骨が粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより、骨折等生じる可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1) 本品使用前に、損傷がないこと、目盛り及び表示に異常がないことを点検すること。
- (2) 本品使用後は、直ちに血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のため、洗浄・滅菌処理を行うこと。
- (3) 汚染除去に用いる洗剤は、中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- (4) 強アルカリ・強酸性洗剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用を避けること。
- (5) 磨き粉や金属タワシで器具の表面を磨かないこと。シリコーンが損傷する恐れがある。
- (6) 器具に付着した洗剤・消毒剤等は浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。
- (7) 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
- (8) 下記の滅菌条件が推奨される。

滅菌方法: 高圧蒸気法

滅菌条件: 115～118℃ 30 分間

121～124℃ 15 分間

126～129℃ 10 分間

＜業者による保守点検事項＞

本機器を安全に使用するために、使用前・使用後の点検を実施すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

西島メディカル株式会社

電話 : 0561-37-1222