

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

トライアルロッド

【形状・構造及び原理等】 ＜形状、構造＞



サイズ

外径：3.0mm、4.0mm、5.0mm。

＊長さ：100mm、150mm、200mm、250mm。
(300mm、400mm、500mm は、外径 5mm 対応)

色：黒・赤・紫・青・緑

組成

アルミニウム
シリコン

＜原理等＞

本添付文書に該当する手術用器械の製品番号等に関しては、本体に記載する。

【使用目的又は効果】

- ＊＊ 脊椎固定術の脊椎手術のために用いる手術器械をいう。手動式に限る。
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。
本品は未滅菌品のため、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、破損等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
 - (2) 滅菌前に本品に損傷、破損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、できるだけ使用を避けること。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) 本品が、クロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用又はその疑いのある患者に使用した場合は、最新の国内規制あるいはガイドラインを遵守すること。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のようなことがある。

- (1) 重大な不具合
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

＜高齢者への使用＞

高齢者は骨が粗鬆症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、骨折が生じる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿を避けること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1) 本品使用前は、損傷が無いこと、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、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。シリコンが破損する恐れがある。
- (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>

- (1) 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及び住所等】

西島メディカル株式会社

電話：0561-37-1222