

器 58 整形用機械器具

一般医療機器 脊椎手術用器械 (70963001)

SHORT SCREWDRIVER シャフト

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造＞



製品名:SHORT SCREWDRIVER SHAFT

製品番号:JS1600401

原材料:ステンレス鋼

(ステンレス鋼には、ニッケルが含まれている。)

＜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、サイズ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】

本品は脊椎手術の際、必要とするインプラントを適切な位置に設置するために使用する。

本品は未滅菌品のため、使用前に滅菌を行うこと。

下記の滅菌条件が推奨される。

[第十六改正日本薬局方 微生物殺滅法 2.滅菌法 2.1.加熱法(i) 高压蒸気法による。]

滅菌方法:高压蒸気法

滅菌条件:115～118℃ 30 分間

121～124℃ 15 分間

126～129℃ 10 分間

＜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、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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 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、変形

(2) 重大な有害事象

- 1) 血管・神経損傷
- 2) 感染
- 3) 塞栓(脂肪、血液等)
- 4) 骨折
- 5) 過敏症
- 6) 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、骨折又はインプラント設置後、緩み等が起こ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＞

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、キズ、割れ、錆等の不具合がないか点検すること。
- (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。器具表面に擦過傷を生じ、錆や腐食が発生する恐れがある。
- (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。

＜業者による保守点検事項＞

本器械を安全に使用するために、弊社が認めた業者による定期点検を実施のこと。それ以外の業者による保守点検は、不具合・有害事象の発生、性能・機能の低下を招く恐れがある。

【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