

## 器 58 整形用機械器具

一般医療機器 脊椎手術用器械 (70963001)

## セットスクリューインサーターシャフト NM

## 【禁忌・禁止】

<併用医療機器>「相互作用」の項参照  
T型ハンドルとの併用禁忌。[先端部折損の恐れがあるため。]

## 【形状・構造及び原理等】

## &lt;形状・構造&gt;



製品番号	製品名
8001-77	セットスクリューインサーターシャフト NM

原材料: ステンレス鋼

(ステンレス鋼にはクロム及びニッケルが含まれている。)

## 【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】

本品を用いて、椎弓根スクリュー用セットスクリューを仮締結する。  
本品は未滅菌のため、使用前に滅菌を行うこと。

## &lt;使用方法等に関連する使用上の注意&gt;

- セットスクリューの仮締めだけに使用すること。
- パーム型ハンドル、ストレート型ハンドルの組合せであっても強く締め付けないこと。
- 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。
- 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- 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。
- 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。

## 【使用上の注意】

## &lt;重要な基本的注意&gt;

- 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。

## &lt;相互作用&gt; (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
T型ハンドル	シャフト先端部が折損する恐れがある。	設計限界を上回る締め付けトルクが掛かる。

- 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
パーム型ハンドル ストレート型ハンドル	シャフト先端部が折損する恐れがある。	強く締め付けた場合、設計限界を上回る締め付けトルクが掛かる。

## &lt;不具合・有害事象&gt;

本品の使用により以下の不具合・有害事象が起こり得る。

- 重大な不具合
  - 本品の破損、変形
- 重大な有害事象
  - 血管・神経・組織の損傷
  - 感染
  - 塞栓(脂肪、血液等)
  - 骨折
  - 過敏症
  - 体内遺残

## &lt;高齢者への適用&gt;

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ため慎重に使用すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

## &lt;保管方法&gt;

- 高温、多湿を避けて保管すること。

## 【保守・点検に係る事項】

## &lt;使用者による保守点検事項&gt;

- 本品使用前に、キズ、折れ、曲がり、錆等の不具合がないか点検すること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
- 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: 121℃ 15分間  
126℃ 10分間  
134℃ 3分間

## &lt;業者による保守点検事項&gt;

- 本品使用前後に、キズ、折れ、曲がり、錆等の不具合がないことを点検すること。

## 【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