**2021 年 11 月（第 5 版 E.0）
*2017 年 12 月（第 4 版 D.0）
届出番号:13B1X10169000015

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

ARMADA VBD 用手術器械

【禁忌・禁止】
［併用医療機器］「相互作用の項参照」
・専用品以外の製品との併用

【形状・構造及び原理等】
本品は、脊椎固定術等の脊椎手術に使用する手術器械である。本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等に関しては、包装表示ラベルの記載を確認すること。

1. 形状
1) ARMADA デローテーションリンク
(1) ARMADA デローテーションリンク CC

(2) ARMADA デローテーションリンク

(3) ARMADA デローテーションリンク ML

(4) ARMADA デローテーションリンク クランプ

(5) ARMADA デローテーションリンクドライバー

(6) ARMADA デローテーションリンク エクステンダー

2) リダクションタワー
(1) リダクションタワー 40mm

(2) リダクションタワー40mm ワイドオープン

(3) ARMADA VBD ロックスクリュードライバー

*2. 原材料
ステンレス鋼、純チタン、チタン合金、クロム、アルミニウム、合成樹脂、クロムコーティング、窒化チタンコーティング

【使用目的又は効果】
本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械であり、再使用可能である。

【使用方法等】
1. 準備
本品の使用前には、**【保守・点検に係る事項】**を参照し、洗浄及び滅菌を行うこと。

2. 使用方法
使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
・本品を椎間板や椎体内へ挿入する際は、神経及び血管を損傷しないよう、必要に応じて術野の開大、目視による神経根の確認を行い、慎重に行うこと。神経・血管・椎体等を損傷した際には、止血等の処置を行い、経過観察を十分に行うこと。
・臓器、神経、血管の近くで器具を使用する場合は特に注意すること。
・手術に必要な器械・器具がすべて揃っていることを確認すること。
・術中にインプラントと器械・器具の組み合わせを再確認すること。
・術野内で整復する際に脊椎やインプラントを損傷する原因となるような過度な力を器械・器具に加えないこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・本品を変形したり加工したりしないこと。
・専用品以外の器械・器具を使用すると、インプラントにかき傷、切痕、鋭角の曲がりなどを生じる原因になる。
・器械・器具が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
**・本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
**・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 相互作用［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
専用品以外の製品との併用	不具合による危険性が高まるおそれがある。	・インプラントが正確に適合せず、インプラントの固定が不確実になる。 ・サイズ及び規格が適合せず、正しく機能しない。

3. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合
・器械・器具の破損、変形、腐食、変色、屈曲

2) 重大な有害事象
・神経の損傷、麻痺、疼痛、軟部組織、内臓又は関節の損傷
・患者又は手術従事者の負傷
・感染

手術手技書を必ずご参照ください。

・疼痛、不快感又は知覚異常
・神経障害
・硬膜損傷（髄液漏）
・周辺血管、神経及び内臓の穿孔
・骨折
・手術時間の延長、手技の変更及び再手術
・破損片の体内遺残

4. 高齢者への使用
高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 洗浄、消毒及び滅菌について
・本品は未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄し、下記に例示する条件もしくは医療機関で検証された条件により滅菌を行うこと。

滅菌条件例：高圧蒸気滅菌

サイクルタイプ	滅菌温度	滅菌時間
重力置換	132℃	34 分
プレバキューム	132℃	10 分

**・使用後は、必ず洗浄及び滅菌を行うこと。洗浄は本項で記載されている取り扱いや注意に従って行うこと。
・洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していない事を確認すること。
・複雑な構造を有する器械・器具を洗浄する場合には隙間部、嵌合部を血液溶解剤等で十分にすすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄すること[隙間部、嵌合部の血液塊等異物が除去し切れないおそれがある。]
・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
・洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な器械・器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
・超音波洗浄装置を使用する場合は、器械・器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
・洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
・ラチェットのある器械・器具はラチェットをかけずに開いた状態にすること。
・ボックスロック（合わせ部、交差部）のある器械・器具は開く、分解などすること。
・可動部の動きをスムーズにするため、医療機器用の水溶性潤滑剤の使用が望ましい。
・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器械・器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
・洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
・洗浄には軟らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
・複雑な構造を有する器械・器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
・器械・器具の組み立てには専用のドライバー等の器械・器具を使用し確実にネジ止め、締め付けをし、器械・器具の破損、緩み等の無いよう注意すること。
・中空状の器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。

【主要文献及び文献請求先】
ニューベイシブジャパン株式会社
〒104-0061
東京都中央区銀座 7-14-13 日土地銀座ビル 5F
TEL：03-3549-6500
FAX：03-3549-6503

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：ニューベイシブジャパン株式会社

製造業者：ニューベイシブインク社（サンディエゴ）
NuVasive, Inc. (San Diego)
アメリカ合衆国

手術手技書を必ずご参照ください。