

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
Libra MIS システム 器械セット

【警告】

・本品は、未滅菌である為、使用前には必ず適切な方法で洗浄と滅菌を行うこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体の記載を確認すること。
本品の校正、製品名、サイズ、形状については、表示ラベル、本体又は器械貸出時に添付している貸出器械明細を参照すること。

2. 材質

ステンレス鋼、アルミニウム合金、シリコン、ニチノール

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術において用いる手動式の手術器械であり、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用準備

本品は未滅菌品であるため各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄を行うこと。洗浄後、付着物がないことを確認し、滅菌を行い使用すること。
本品を滅菌する際、各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。推奨する滅菌方法は以下のとおり。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件: 132℃ 4 分、乾燥時間 30 分

2. 使用方法

手術手順の詳細は、使用するインプラントの手技書を参照すること。
(使用方法例)
・本品を使用して、OPEN 手技で脊椎固定術等の脊椎手術を行う。
・本品を使用して、MIS 手技で脊椎固定術等の脊椎手術を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本品を変形したり、加工して使用しないこと。
- 2) 安全・円滑な手術を行うため、画像システムを使用することを推奨する。
- 3) 周囲の神経、軟部組織に対して細心の注意を払うこと。神経の損傷は神経機能が失われる原因となる。
- 4) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、又、機器の表面を損傷するので、本品とともに電気メスを使用する場合は、十分に注意して使用すること。
- 5) 機械的強度を低下させる原因となり得るので、本品の表面に傷をつけないこと。
- 6) 本品の破損、移動、ずれ又は誤使用が、患者又は術者を傷つける可能性があるため注意すること。
- 7) 閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。使用後は直ちに点検し、破損・折損が見つかった場合は破損片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等適切な処理を施すこと。
- 8) 折損、曲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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) クロイツフェルト・ヤコブ病(プリオン病)及び類縁疾患と診断された患者、あるいはその疑いのある患者に使用した場合、以下に示す厚生労働省が医療機器の消毒法としてあげている条件(クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル(改訂版)平成 14 年 1 月 24 日付)をもとに、医療機関内で責任をもって滅菌し、プリオンの不活化を行うこと。推奨する条件は以下のとおり。

- ① 3%SDS(ドデシル硫酸ナトリウム) :5 分間、100℃に浸漬。
- ② 高圧蒸気滅菌:132℃、1 時間オートクレーブによる高圧蒸気滅菌

- 2) 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。
- 3) 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]

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
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恐れがある。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合

- (1) 本品の変形、折損、及び破損

2) 重大な有害事象

- (1) 不十分な滅菌による感染症
- (2) 神経、血管及び組織の損傷
- (3) 骨の亀裂、穿孔、骨折、短縮、壊死
- (4) 過度な力学的不可による硬膜損傷(髄液漏)
- (5) 本品の折損による体内遺残
- (6) アレルギー反応

4. その他の有害事象

- (1) 痛み、不快、違和感
- (2) 本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長
- (3) 本品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷

5. 高齢者への適用

高齢者は、一般的に骨量・骨質が低下している場合が多く、緩みや固定不良等が発生す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、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前の処理(日常点検及び滅菌)

- 1) 使用前に、本品が正常機能すること、キズ・変形等により正常機能を阻害する様な形跡がないこと、マーキングが明瞭であることを確認する。
- 2) 磨耗等による形状変化など、本来の機能が発揮されない状態では、交換が必要になるので使用を中止すること。
- 3) 本品は未滅菌品であるため、使用前に適切な方法で洗浄し、下記に例示する条件又は、医療機関で検証された条件により滅菌を行うこと。

手術手技書を必ずご参照下さい。

＜滅菌方法＞

推奨滅菌条件: 高圧蒸気滅菌の場合

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

(日本薬局方―参考情報―微生物殺滅法より)

2. 使用後の処理(洗浄)

- 1) 本品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
- 2) 汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 3) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用しない。
- 4) 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属性たわし、クレンザー(磨き粉)は器具の表面が損傷するので使用しない。
- 5) 超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物などがないことが確認できるまで洗浄すること。
- 6) 洗浄及び滅菌に使用する水はできるだけ蒸留水、脱イオン水を使用すること。
- 7) 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- 8) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 9) 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。

【主要文献及び文献請求先】

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究
班

プリオン病感染予防ガイドライン(2008 年版)

【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]

日本メディカルオーダー株式会社

電話番号 0258-89-8140

管理番号_MOJ-TB012

