

ネクスメッド脊椎ケージ用手術器械

*【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレススチール、シリコーン、ポリプロピレン、アルミニウム

2. 形状・構造

本品を構成する器械の形状は以下のとおり。
尚、本品を構成する各器械の品名、規格等については、包装表示ラベル又は器械本体に記載されているので確認すること。

<器械例>

1) ポステリアパドルシェーバー



2) ポステリアパドルディストラクター



3) PLIF タンプ



4) PLIF ボーンパッキングブロック



5) PLIF ボーングラフトタンブ



6) PLIF インサーター/ PLIF インサーターR



7) PLIF ボーンファンネルタブ



8) ボーンファンネルシャフト



9) ボーンファンネルプッシャー



10) PLIF スラップハンマー



11) シリコンハンドル



12) OTLIF トライアル



13) TLIF トライアル



14) PLIF トライアル



15) インプラントリムーバー



16) 神経根レトラクター



17) マレット



18) ポステリアパドルシェーバーR



19) ボーンファンネル



20) ボーンパッキングブロック モルド



21) 髄核鉗子



3. 原理

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる再使用可能な手動式の手術器械である。

【使用目的又は効果】

使用目的

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。手動式のものに限り。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 準備

本品は未滅菌である。手術前にあらかじめ、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を行うこと。

・オートクレープ滅菌(推奨する滅菌条件)

熱 源	水蒸気	
処 理 温 度	121℃	132℃
処 理 時 間	20 分以上	5～10 分

2. 使用方法 (使用例)

標準的な使用方法

- 1) 該当部位の椎間板切除術を行う。
- 2) ディストラクターを椎間板腔に挿入し、椎間高を確保しシェーバーを挿入して導入路を作製する。
- 3) トライアルを挿入し適切なインプラントサイズを決定する。
- 4) 椎間板腔前方に移植骨を充填する。
- 5) インサーターにインプラントを装着後、グラフトタンブを用いてインプラントに移植骨を充填する。

6) インプラントを適切な位置に挿入する。

3. 使用後

器械に付着した血液等を除去するため、速やかに洗浄すること。
付着した血液等を乾燥させてしまうことにより、通常の洗浄過程で除去することが困難となる場合がある。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・変形、破損のおそれがあるため、器械に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- ・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. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・器械の破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・器械使用時における神経及び血管の損傷
 - ・感染や壊死
 - ・骨折やインプラントの緩み
 - ・破損した器械破片の体内遺残
- 3) その他の不具合
 - ・不適切な取扱い、洗浄、管理による器械の分解、腐食、変色、変形
 - ・金属疲労による器械の破損、分解

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光及び高温多湿を避け保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・本品使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄、消毒する。
- ・浸け置き、洗浄、すすぎには常温の蒸留水を使用すること。尚、すすぎには脱イオン水又は逆浸透水が望ましい。水道水は残留塩素や有機物質を含むため、器械表面のしみや錆発生の原因となる可能性がある。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ・汚染された器械は浸け置きした後、中性洗剤を使用して手洗いすること。
- ・汚染除去が困難な部分は、柔らかいブラシを使用すること。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفেকタ等）で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することのないよう注意をすること。また、可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
- ・超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器械の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- ・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器械を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
- ・塩素系及びヨウ素系消毒液は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時は水洗いすること。
- ・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ・中空構造部分がある器械はその部分に柔らかいナイロンブラシを通して洗浄すること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

**【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：ネクスメッドインターナショナル株式会社
電話：043-351-0150

製造業者：ネクストオーソサージカル社(Next Orthosurgical, Inc.)
国 名：アメリカ合衆国