

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

アキュフィックス手術器械

【禁忌・禁止】

併用医療機器

・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状又は構造

本品の構成、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. 原理

脊椎の不安定性を固定するプレート、スクリューの挿入を補助するための器械である。

【使用目的又は効果】

使用目的

脊椎固定術等の脊椎手術の際に手術器械として使用する。

【使用方法等】

1. 滅菌方法

本品は、使用前に高圧蒸気滅菌して使用する。

推奨条件は以下のとおりである。

方法	サイクル	温度	曝露時間
蒸気	高圧	121℃	20 分

2. 使用方法

- 1) ボーン コンパスを使用して適切なプレート（本品目外）のサイズを計測する。
- 2) 使用するスクリュー（本品目外）の種類にあわせてドリル及びドリルガイドを選択し、ドリリングを行う。
- 3) スクリュー（本品目外）を挿入し、プレート（本品目外）を固定する。

【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・器械に必要以上の力（応力）を加えないこと[折損、曲がり等の原因になるおそれがあるため]。
- ・術中、常に中空・溝付器械を洗浄し、組織等が詰まらないようにすること。
- ・器械が破損し、体内に遺残した場合には取り除くこと[健康被害の発生するおそれがあるため]。

2. 重要な基本的注意

- ・高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。
- ・器械・術中、常に脊髄及び神経根に対して細心の注意をはらうこと[神経機能障害の原因になるおそれがあるため]。

4. 相互作用

1) 併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。	インプラントの緩みが現れるおそれがある。	インプラントサイズが正確に適合せず、正しく設置されないことにより、インプラントの固定が不正確になる。

3. 不具合・有害事象

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

有害事象

- ・金属アレルギー反応
- ・破損・脱落による体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

- ・洗浄をした後は腐食を防ぐため、保管期間の長短に係らず必ず乾燥をすること。
- ・貯蔵方法：高温、多湿、直射日光をさけ、常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・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、消毒すること。
- ・浸け置き、洗浄、すすぎには常温の蒸留水を使用すること。
- ・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をすること。
- ・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、器具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。
- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- ・点検後、セット・梱包をし、高圧蒸気滅菌をすること。尚、滅菌のためのセット・梱包にあたっては可動部を開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
- ・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
- ・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具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具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。

【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

ジンヴィ・ジャパン合同会社

東京都新宿区市谷本村町 1-1 住友市ヶ谷ビル 2F

電話：03-4333-9900

主たる設計を行う製造業者：

ジンマースパイン社（Zimmer Spine, Inc.）、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください