

2022 年 3 月作成(第 1 版)

届出番号:13B1X00079S00029

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

Tecomet 手術器械

【禁忌・禁止】

- 併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。
〔相互作用の項を参照すること〕

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、サイズについては、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。

材質(血液・体液等に接触する部分)
ステンレス鋼、シリコン、アルミニウム

【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る。
手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

- 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。
- 滅菌条件

本品は未滅菌であるため、使用前には適切な方法で洗浄(【保守・点検に係る事項】の項参照)し、滅菌は各医療機関でバリデーションされた滅菌装置を使用して行うこと。

(例)

方法	温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム式 高圧蒸気滅菌	132℃	10 分	20 分
	121℃	30 分	15-30 分

(使用方法例)

- 本品を使用して脊椎固定手術等の脊椎手術を行う。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
- 医療機関において、正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌装置を使用して、滅菌すること。
- 鋭利な部分は破損・変形しやすく、また使用者が怪我をする可能性があるため、手袋をするなど取扱いに注意すること。
- 過度な力による変形、または経年の度重なる使用による力(応力)により、疲労破壊を起こすことがあるので注意すること。
- 塩素系及びヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、腐食(錆び)の原因になるため、使用しないこと。
- 錆取り・熱やけ除去作用のある洗剤により、表面光沢や陽極酸化被膜が、変色することがあるので注意すること。
- 汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し腐食の原因や無菌性が担保されなくなるため、滅菌前に、十分洗浄し、汚れが付着していないことを確認すること。
- 術中の注意
 - 仮整備時には、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。
 - 創部の縫合前に、手術時に準備された医療機器が全て揃っていることや、医療機器の部品が脱落等していないことを、確認すること。
- 術後の注意
 - 使用後は、直ちに、骨片、血液・体液等を除去し、医療従事者への感染防止のため、洗浄・消毒すること(【保守・点検に係る事項】の項参照)。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止(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
製造販売業者が推奨しない医療機器。	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

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、変形、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。

4. 高齢者への適用

高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 高温、多湿を避けて、保管すること。
- 保管するときは、専用のケースに格納後、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

＜洗浄・滅菌＞

- 洗浄する時は、手袋や保護メガネ等を装着すること。
- 分解可能な器械は分解した上で、洗浄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目視で確認後、滅菌すること。
- 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤や酵素入り中性洗剤を適正な濃度で使用する。また強アルカリ/強酸性の洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。
- 洗浄には柔らかいブラシ・スポンジ等を使用し、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、使用しないこと。
- 洗浄するときは、中空部、ネジ山、可動部は入念に洗浄し、骨片や血液等を除去し、洗剤を完全に洗い流すこと。
- 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときは、使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、洗浄中に、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 最終洗浄後は汚れが付着していないか確認し、破損、変形、腐食、可動部の動きなど外観、機能を確認した後に、滅菌すること。
- 滅菌後乾燥し、専用のケースに入れ、適切な場所で保管すること。

＜点検＞

受入時、使用前および洗浄後には、本品の汚れ、破損、折損、変形、腐食、可動部の動きなど、外観、機能を確認すること。

【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: Tecomet, 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。