

**2022 年 3 月(第 5 版)

*2017 年 3 月(第 4 版 新記載要領に基づく改訂)

認証番号: 225ADBZX00163000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用脊椎手術用器械 70963012

再使用禁止

Spine ジェネラル単回使用インスツルメント

【禁忌・禁止】

・適用対象(次の患者には使用しないこと)
(1) 本品の材質について過敏症を有する患者

・使用方法

(1) 再使用禁止

(2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕

・併用医療機器

(1) 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のこと〕

*【形状、構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品名、規格については、表示ラベルを参照すること。

代表形状

1. ピン



2. ドリル



3. タップ



材質(血液・体液等に接触する部分)

・ステンレススチール、チタン合金、ニチノール

原理: 接続部に脊椎手術用器械等を装着し、手動式により、骨の切削、切除、穿孔を行う。

【使用目的又は効果】

脊椎手術における切削、切除、穿孔に用いること。

*【使用方法等】

(使用法例)

・本品を適切な機器と組み合わせて使用することで、脊椎固定術等の脊椎手術における孔の作成や、仮固定時の適切な位置取り、また除圧等を行う。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 開封は使用直前に行い、開封後は無菌的に取り扱うこと。

(2) 破損した場合は、破片等が体内に遺残しないようにすること。

(3) 鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、また鋭利な部分は破損・変形しやすいため、取扱いには注意すること。

(4) 破損・折損等の不具合の原因になるため医療機器の状態を常に観察し、使用時に過度な力(応力)を医療機器に加えないこと。

(5) 使用後は感染症に留意し、適切な方法で処分すること。

(6) 不具合の原因となるため、本品の改造加工等は行わないこと。

(7) 術中の注意

・神経および血管を損傷しないように慎重にドリリング等すること。

・破損、折損等の不具合の原因となるため、使用時に過度な力を加えないこと。

・閉創前に、手術前に準備した医療機器が全て揃っていることを確認すること。

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

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

・変形

・破損

・折損

・摩耗

(2) 重大な有害事象

・神経損傷

・血管損傷

・感染症

・骨折

・骨穿孔

・塞栓(脂肪、血液等)

・アレルギー、過敏症

・体内遺残

・再手術

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、術中に過度の挿入や操作等により、骨折する可能性が高いため、慎重に使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対しては、安全性が確立していないため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

・有効期限は外箱に表示。(自己認証による)

**【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

電話番号: 03-4333-9900(代)

主たる設計を行う製造業者:

Zimmer Biomet Spine, Inc.(Colorado)、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。