

再使用禁止

【警告】

- ・定格が 300W を超える光源、または直径 3 mm を超える光ファイバーケーブルを使用しないこと。〔オーバーヒートし、製品の故障や患者の安全性が保証できないため〕
- ・本品は、光ファイバーケーブルと光源装置を完全に組み立ててから使用すること。〔熱傷、手術着の発火、または医師等の一時的な視覚喪失を引き起こす可能性があるため〕

【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
 - (1) 脊椎感染症または炎症を有する患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
 - (2) 病的肥満の患者〔インプラントに過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
 - (3) 精神病、アルコール依存症または薬物中毒のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
 - (4) 妊婦している患者〔安全性が確立していないため〕
 - (5) 手術部位に至る局所に開いた創傷がある患者〔感染症の恐れがあるため〕
 - (6) 手術部位の組織被覆が不適切な患者〔感染症の恐れがあるため〕
 - (7) 本品の材質に対し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〕
- (3) 切断、変形等の改造は、行なわないこと。〔改造等の変更は、安全性が担保されないため〕

・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】

本品は、手術野の照明に使用し、AccuVision レトラクター フレーム(販売:AccuVision インストルメント、届出番号:13B1X00232EB0269)と共に使用する。

なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については、法定表示ラベル又は本体、手術手技書に記載されているので、参照すること。

製品番号	規格
14-500555	径 18MM 1/3
14-500556	径 25MM 1/4
14-500557	径 25MM 1/3

ACMI アダプター

・材質:ポリカーボネート

原理:光源から光を供給され術野を照明する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、様々な深さや小さい切開部から、低コントラストの小さい物体を最良に可視化するために長時間にわたり手術部を照明する照明器である。手術部の外側にある光源から光ファイバ管束を介して供給される光により作動する。

【操作方法又は使用方法等】

- ・手術手順の詳細は、手術手技書を熟読すること。
- ・本品は、メス型 ACMI コネクタ付きの直径 3mm の光ファイバーケーブルおよび 300W キセノン光源装置を使用すること。
- ・本製品は、「販売名:AccuVision インストルメント 届出番号:13B1X00232EB0269」と併用すること。

(使用方法例)

1. ブレードチップと AccuVision レトラクター フレームを組み立てる。



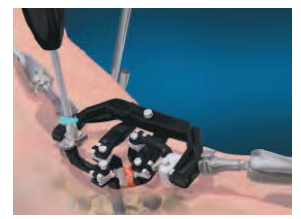
2. 手術野にダイレクションの上から、切開部にフレームを設置する。



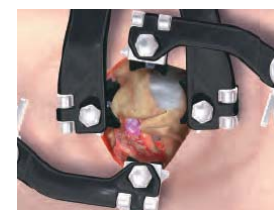
3. ヘックスレンチでセットスクリューを回し、レトラクターブレードを脊椎縦方向へ広げる。



4. 内側または外側の手術野を確保する場合は、追加のレトラクター モジュールを取り付け、ヘックレンチでセットスクリューを回し、レトラクターブレードの角度の調整を行う。



5. 手術野が開創し、適切な視野と照明が確保されていることを確認する。



<使用方法に関連する使用上の注意>

(1) 術前の注意

- ・医師は、脊椎の手術手技を習得してから、臨床使用すること。また最新の手術書や学術論文等を参照し、手技に反映させること。
- ・医師は、患者に手術に伴う身体的、精神的制限と脊椎内固定器具についての一般事項や耐久性について説明し、インフォームドコンセントを実施すること。また、手術後は、医師の術後指導に従う必要があることを説明すること。
- ・医師は手術に必要とされる本品とその手術器械が全て揃っていることを確認し、手術器械の操作方法を習得していること。
- ・包装が破れていないことを確認すること。
- ・組み立てる際に、光源や各接続部分が汚れていないことを確認すること。

(2) 術中の注意

- ・医師は患者の状態(麻酔状態や血圧等)を常に観察し、手術を実施すること。
- ・医師及び清潔域にいる看護師は、常に無菌的な方法で本品を取り扱い、汚染や損傷のないように取り扱うこと。
- ・医師は製造販売業者が推奨する手術手技書を参照し、手術を実施すること。
- ・本品は、落下や硬い物に衝突した後は、目に見えない破損が生じる可能性があるため、使用しないこと。

- ・ブレードチップは、凹面が術野中心へ向くように専用フレームに取り付けること。また、クリック音が聞こえるまで、奥に挿入すること。
 - ・ブレードチップは、ケーブルから取り外さないこと。
 - ・コネクタの金属部分は、使用中高温になるため、熱傷に気をつけること。またコネクタの金属部分を直接患者の皮膚の上に置かないこと。
 - ・手術中、本品に破損等の不具合が生じた場合には、速やかに新しい製品に交換すること。
- (3) 術後の注意
- ・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
 - ・筋肉機能が十分に回復後、リハビリテーションを開始すること。
 - ・医師は、リハビリテーション中であっても、過度な運動や動作を患者にさせないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)
- (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染症が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- (4) 患部に重度の変形のある患者〔本品を適切に設置できないため〕
- (5) 喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や進行性に変性により疼痛が発生しやすいため〕
- (6) 再置換術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- (7) 高齢者〔「高齢者への使用」の項を参照すること〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に滅菌包装に記載されている滅菌有効期限を確認し、包装が破損していないか確認を行うこと。破損等がある場合は使用しないこと。
- (2) 開封は使用直前に、開封後は無菌的に取り扱うこと。
- (3) 本品は、脊椎手術全般について、習熟した医師が使用すること。
- (4) 本品を使用している間は、時々コネクタの温度を確認し、発熱に気をつけて使用すること。
- (5) 医師は、一時的な視力の喪失になるため、本品の明りを凝視しないこと。
- (6) 光源装置の電源を切ってから、本品や光ファイバーケーブルを取り外すこと。
- (7) 専用の手術器械を使用すること。

3. 相互作用

- (1) 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
脊椎手術用器械「AccuVision インストルメント」以外の医療機器	重大な不具合あるいは有害事象が発生する恐れがある。	安全性について検証されていないため、適切に作動しない。

4. 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) 不具合

- ・変形
- ・破損
- ・発熱
- ・光漏れ
- ・接続不良

- (2) 有害事象

- ・熱傷
- ・偽関節
- ・癒合遅延
- ・金属アレルギー等の異物反応
- ・神経損傷
- ・血管損傷
- ・軟部組織損傷
- ・骨折
- ・神経根障害、脊髄障害
- ・硬膜外滲出
- ・滑液包炎
- ・骨壊死
- ・出血
- ・感染症
- ・死亡

5. 高齢者への使用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやドリリング、またスクリューやフックを設置する時に、骨折する可能性が高いため、慎重に使用すること。

- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

妊婦に対しては、使用しないこと。【【禁忌・禁止】の項を参照すること。】産婦、授乳婦及び小児に対しては、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・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。)

【包装】

- ・1個／箱入り。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

・製造販売業者
バイオメット・ジャパン株式会社
〒105-0011
東京都港区芝公園2丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー*
電話番号：03-5404-5655*



・製造業者
製造業者名: EBI, LLC
イービーアイ社
国名: アメリカ合衆国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。