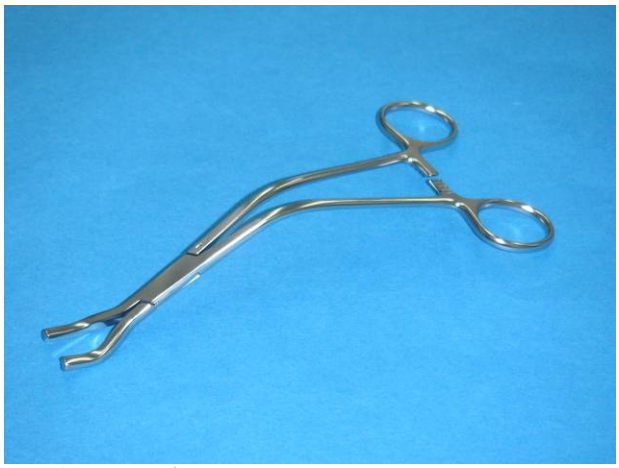
整形用器具器械 (58) 骨接合用又は骨手術用器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 JMDN70963001

ミッドライン プレートホルダー

【禁忌・禁止】
・ 本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]

【形状・構造等】
1.形状等
本品は、脊椎手術用機器専用の手術器械である。



原材料:ステンレス鋼
(ステンレス鋼には、クロム及びニッケルが含まれている。)

製品コード(JAN)	PartsNo.
4571201307039	JS08-017

2.原理
本品は、脊椎手術用機器に適合した手術器械を使用し、適切なサイズのインプラントを決められた位置に的確に設置するために用いる。

【使用目的、効能・効果等】
本品は再使用可能な手術器械であり、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる。

【品目仕様等】
外観試験:本品を目視により観察し、汚れ、キズ、亀裂、凹凸、その他使用上支障が生じるような欠点が無いとき適当とする。

【操作方法又は使用方法等】
本品は未滅菌ですので、使用前に滅菌して下さい。

(1) 滅菌方法
本品は、医療機関内において 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。
・高圧蒸気滅菌の場合
サイクル:前真空

温 度	時 間
121℃	20 分
132℃	10 分

(滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。)
(2) 使用方法
本品は、プレート挿入に際し、プレートを把持するために用いる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
(1) 術者及び手術従事者は、使用前に手術に必要な機器類が揃っているかを確認すること。
(2) 滅菌前に、全ての器械に錆び、変形、折損、磨耗等異常がないことを点検すること。
(3) 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
(4) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、欠損等の原因になり得るので使用時に、必要以上の力を加えないこと。
(5) 術者及び手術従事者は、使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。
(6) 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切な組み合わせを選択すること。
(7) 使用後は、付着している血管、体液、組織及び薬品等が乾かないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1) 併用するインプラントや器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。
(2) 術者及び手術従事者は本品使用に際し、あらかじめ手術手技およびその手順、必要な器械について十分に熟知した後使用すること。
(3) 使用後は速やかに付着した血管、体液、組織等を除去し、感染防止のため洗浄・消毒を実施すること。
(4) 手術に先立ち必ず目視点検等を行い、錆び、磨耗、欠け、著しい傷等があった場合は、破損の恐れがあるため絶対に使用しないこと。
(5) 滅菌方法は、規定の運用設定で正しい滅菌器を使用すること。
(6) 塩素系、ヨウ素系の消毒液は、腐食の原因となるので、できるだけ使用を避けること。付着した場合は、水洗を行うこと。
(7) 強アルカリ性、強酸性の洗剤、消毒剤は腐食の原因となるため使用は避けること。金属たわし、クレンザー等は、器具の表面を損傷させるので使用しないこと。
(8) 電気メスを用いた接触凝固は、術者の感電、火傷を引き起こす危険性があり、器具の表面を損傷するので使用しないこと。
(9) 本品使用前に必ず操作方法又は【操作方法又は使用方法等】に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いがある患者の手術を行った場合は、厚生労働省が医療機器の消毒法として挙げている以下の条件で滅菌すること。

●第一選択

方法・使用薬剤	温度	滅菌時間
3% SDS (ドデシル硫酸ナトリウム)	100℃	5 分

●第二選択

方法	温度	滅菌時間
高圧蒸気滅菌	132℃	1 時間

2.不具合・有害事象
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のようなことがある。
(1) 重大な不具合
以下のような不具合が現れた場合は、使用を中止し適切な処置を行うこと。
1) 破損
(2) 重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
1) 感染
2) 塞栓(脂肪、血液等)
3) 骨折
4) 過敏症

(3) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

1) 関節の亜脱臼又は脱臼
2) 関節部の一過性または永続性の神経損傷
3) 血管損傷

3.高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント設置後、緩み等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【貯蔵方法及び有効期間等】

貯蔵方法:室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

(1) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、【操作方法又は使用方法】欄に示す滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌を行い、保管すること。
(2) 隙間部に血塊等が残存しないよう、術中の使用毎にすすぎを行い、術後速やかに入念な洗浄を実施すること。必要に応じて、手洗いや、超音波洗浄器を含めた各種洗浄器の使用、各種中性洗剤を併用すること。
(3) 壊れやすい部位に気をつけて、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。器械にスライド機構等がある場合は、その部位を動かし体液や異物等を取り除くこと。また、ブラシが届かない細部形状のある器械は適切な酵素洗浄剤を使用し洗い流すこと。
(4) 器械に付着した洗剤・消毒剤等は浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。
(5) 最終洗浄後は、直ちに乾燥すること。
(6) できるだけ、可動部に適切な水溶性潤滑剤を使用すること。

【包装】

1包装(入数はラベルに表示)

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元:株式会社 フジフレックス

住所:〒578-0935 大阪府東大阪市若江東町1丁目1番59号

電話:06-6721-7020