

一般医療機器 類別:器 58 整形用器具器械
一般的名称:脊椎手術用器械 (JMDNコード:70963001)

ディストラクティングスペーサー

【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。)



ディストラクティングスペーサー

サイズ	製品コード(JAN)	PartsNo.
8mm	4571201309408	JS0806501
10mm	4571201309415	JS0806502
12mm	4571201309422	JS0806503
14mm	4571201309439	JS0806504



ディストラクティングスペーサー テーパード

サイズ	製品コード(JAN)	PartsNo.
10mm	4571201309446	JS0807101
12mm	4571201309453	JS0807102
14mm	4571201309460	JS0807103

2.原理

本品は、脊椎手術用機器に適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

本品は脊椎手術の際、椎体と椎体の間に差込み先端を回転させることにより椎間を広げるために用いる。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 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。
- 滅菌前に、全ての器械に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
- 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- 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、折損、曲がり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。
- 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。
- 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。
- 使用後は、付着している血液、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。
- 異常があった場合使用しないこと。
- 併用して使用する手術器械がある場合、事前に組み合わせを確認すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 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。
- 医師及び手術スタッフは正しい手技及び必要な機器に精通していること。
- 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒すること。
- 損傷・変形等がある器械は、識別した上で返却すること。
- 滅菌は、正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
- 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ、使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
- 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、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。

- (8) 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
5) 体内遺残

(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