

一般医療機器 類別:器 37 医療用匙
一般的名称:スプーン型鋭ひ及び鈍ひ (JMDN コード:41716001)

キュレット

【警告】

本品は適切に使用した場合でも、【使用上の注意】2.不具合・有害事象に記載するような不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発現する可能性がある。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・本添付文書もしくは手技書に記載している使用方法以外での使用[誤った使用法は本品の破損を招くおそれがある]
- ・本品の加工[本品の破損を招くおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1.形状等

本品は脊椎手術に使用する手術器械である。
(写真は形状の一例)



製品名	PartsNo.	JAN コード
ME BONE CURETTE, ST,5.2MM	JS1403401	4582406467381
ME BONE CURETTE, ST,3.6MM	JS1403402	4582406467398
ME BONE CURETTE, ANGLED,5.2MM	JS1403403	4582406467404
ME BONE CURETTE, ANGLED,3.6MM	JS1403404	4582406467411
ME BONE CURETTE, RV ANGLE,5.2MM	JS1403405	4582406467428
ME BONE CURETTE, RV ANGLE,3.6MM	JS1403406	4582406467435

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。)

2.原理

本品を脊椎手術に使用することにより、椎間板組織の剥離および椎体終板の処理を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は遠位端がスプーン型(皿型)でハンドルの付いた器具であり、手術器具として用いる場合もあれば、医療部門で他の機能として用いる場合もある。

【使用方法等】

1.使用方法

- (1) 本品は未滅菌のため使用前に滅菌すること。滅菌は【保守・点検に係る事項】の 2.滅菌方法により行うこと。
- (2) 使用方法
軟部組織の剥離あるいは、椎間板組織や軟骨終板等の抜去を行う。
- (3) 使用後は【保守・点検に係る事項】の 1.洗浄方法により洗浄すること。

2.使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 使用するシステムの添付文書及び手技書を参照すること。
- (2) 本品は未滅菌で供給されるため、使用前に必ず洗浄及び高圧蒸気滅菌を行うこと。また、使用後はすみやかに洗浄、滅菌し、清潔な場所で保管すること。
- (3) 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

ているか確認すること。

- (4) 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。
- (5) 緊急時に備え、代用品を準備すること。
- (6) 本品の使用に際しては、適切サイズのものを選択すること。
- (7) 本品の取扱いには十分注意すること。他のインスツルメント等固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は、器具、使用目的及び手術手技を熟知した医師のみが使用すること。
- (2) 本品は、その物質的特徴上、体内に埋入可能な材質で製造することができないため、術野内等で破損し、体内に破損片が残った場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには十分注意し、破損した場合は破損片を必ず体内から除去すること。
- (3) 本品を曲げる、曲げ戻す等変形したり、傷を付けたりすると本品が破損する危険性が大きくなる。
- (4) 生命の維持に重要な器官や神経及び血管の近くでの本品の使用は、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分注意すること。
- (5) 本品の破損、すべり又は鋭利な先端を把持する等の誤使用が患者又は術者を傷つけ原因となる可能性がある。
- (6) 本品は、精密機器として取り扱い、ハンマーや‘てこ’及び物を持ち上げるための道具として使用しないこと。あるいは、他のインスツルメントを曲げる、曲げ戻す、傷つける、強打する、ひっかく等、本来の使用法以外で使用しないこと。【使用方法等】の 1.使用方法に記載する方法以外で使用了場合、本品が破損する危険性が大きくなる。
- (7) 本品の誤使用、全体又は部分的な腐食(サビ)、フリーズアップ(動かなくなる)、傷、ゆるみ、変形や折損等の原因となり、正常な機能の妨げとなる可能性
- (8) 変性や劣化が生じるおそれがあるため、135℃を超える温度を加えないこと。

2.不具合・有害事象

- (1) 神経の損傷、麻痺、疼痛。軟部組織、内臓又は関節の損傷
- (2) 本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染
- (3) インスツルメンテーションに起因する疼痛、不快感又は知覚異常
- (4) 手術時の外傷を原因とする神経障害
- (5) 過度な力学的負荷による硬膜損傷(髄液漏)
- (6) 本品のすべりによる周辺血管、神経及び内臓の穿孔
- (7) 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ
- (8) 脊柱変形や貧弱な骨質を原因とする骨折
- (9) インスツルメントの術中の破損や分解に伴う手術時間の延長及び再手術
- (10) 本品の破損による患者及び手術従事者の負傷。また、本品の破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による感染の可能性

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:水濡れおよび高温多湿を避け、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1.洗浄方法

- (1) 組み合わせて使用したもの、取り外しのできるものは全て取り外した上で洗浄すること。
- (2) 中性の酵素洗剤を使用し、柔らかいスポンジ、ブラシ等を用いて洗浄すること。
- (3) 脱イオン水を使用し、十分にすすぎ洗いをすること。
- (4) 血液、洗剤等異物が付着していないことを確認すること。

＜注＞

苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄

液やその他のアルカリ性、酸性洗浄剤は使用しないこと。

2.滅菌方法

- (1) 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) 感染症を有する患者及びその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、確実な滅菌を徹底すること。特にクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いのある患者に使用した場合、最新の国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

3.使用者による保守点検事項

使用前及び必要に応じて、以下の項目に関して点検を行うこと。

- (1) 本品に汚れ、へこみ、変形、傷、破損、金属部分にサビ等がないか、その他外観に異常がないか確認する。
- (2) 先端(刃先)に欠け、変形、傷等がないか確認する。
- (3) ピンを有する製品に関しては、ピンに緩みがないか確認する。
- (4) 目盛りを有する製品に関しては、目盛りが判読できるか確認する。

4.修理に関しては、弊社又は弊社の許可を得ている修理業者以外は行わないこと。

【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]

株式会社フジフレックス

住所: 〒630-0142 奈良県生駒市北田原町1067番地25

電話:0743-72-0888

[製造業者]

BUSHIDO INSTRUMENTS

パキスタン