

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001

IFC 脊椎手術器械

【警告】

・本品は使用后直ちに洗浄し、使用前には滅菌済であること確認すること。【感染症を引き起こす可能性がある】
（【保守・点検に係る事項】の項参照）

【禁忌・禁止】

「併用医療機器」

・弊社が指定した以外の他社製品と組み合わせて使用しないこと。
【インプラント及び器具の破損の恐れがある】（【使用上の注意】
3.相互作用）の項参照）

「適用対象（患者）」

・本品に使用されている材質に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。【アレルギーを起こす恐れがある】

「使用方法」

・本品に、繰り返しの曲げ、切削、打刻等の二次的加工を行わないこと。【強度が低下し、破損する恐れがある】

【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状・構造

本品の構成品の形状、構造は以下のとおりである。

製品名（代表的な形状）	原材料
(1) スターター 	ステンレス
(2) カッター 	ステンレス
(3) タップ 	ステンレス
(4) ディスクシェーバー 	ステンレス 樹脂
(5) ガイドワイヤー 	ステンレス

製品名（代表的な形状）	原材料
(6) ケージインサーター 	ステンレス
(7) レトラクター 	ステンレス
(8) ロート 	ステンレス
(9) タンプ 	ステンレス
(10) ケージサポート 	ステンレス
(11) リングキュレット 	ステンレス
(12) T型ラチェットハンドル 	ステンレス シリコンゴム

2. 原理

本品を単独又は組み合わせて適切なサイズの脊椎固定用インプラントを設置する。

【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械である。
手動式で、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌製品であるので、使用する前に適切な方法で洗浄し、滅菌を行ってから使用する。下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと（滅菌方法については、滅菌装置の添付文書〔取扱説明書〕を必ず参照すること）。

推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌

滅菌温度	保持時間
115～118℃	30分
121～124℃	15分
126～129℃	10分

2. 使用方法

本品の使用方法は、「脊椎手術用器械」の一般的な使用手順による。

3. 使用後

使用後は、付着した血液等を除去するため、速やかに洗浄を実施する。血液等が付着したまま乾燥させてしまうと、除去することが困難となる場合がある。

各製品を清潔な状態になるまで洗浄・滅菌を行い、収納ケースへ戻す。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

本品に使用されている材質に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。〔アレルギーを起こす恐れがある〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 使用後に隙間部分、中空部分及び可動部等の複雑な構造を有する部分に血塊等が残らないよう速やかに洗浄後滅菌すること。
- * 2) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- * 3) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（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
弊社が指定した以外の他社製品	本製品の機能に悪影響を与えるおそれがある。	本製品の変形、破損

4. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

1) 重大な不具合

- ・本品の不具合による手術時間の延長、手術手技の変更及び再手術の可能性

2) その他の不具合

- ・金属疲労による製品の破損

3) 重大な有害事象

- ・組織、神経、血管等の損傷
- ・周囲の神経障害

4) その他の有害事象

- ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- 1) 過度の衝撃を加えないよう注意して取り扱うこと。
- 2) 他の器具と接触しないよう保管すること。
- 3) 高温多湿、直射日光を避け常温常湿にて保管すること。
- 4) 血液、体液及び薬品等が付着したまま保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄及び滅菌方法

本品使用後は、速やかに洗浄等により汚染除去を行い血塊等の異物が付着していないこと確認したのち、【使用方法等】欄に示す適切な方法で滅菌を行い保管すること（使用後の長時間放置等によって嵌合部等にある血塊や異物を除去しきれない恐れがある）。

- 1) 洗浄液は、洗浄方法に適したものを選択し、器具に付着した血液及び組織片等を除去する。
- 2) 超音波洗浄装置を使用して洗浄を行う場合は、他のものと接触しないように設置してから行うこと。
- 3) 洗浄後は腐食防止のため、速やかに乾燥すること。
- 4) 滅菌方法については、滅菌装置の添付文書〔取扱説明書〕を必ず参照すること。
- 5) 滅菌済の状態での保管する場合、各医療機関により検証され確認された滅菌条件及び保管条件により有効保管期間の管理をし、再汚染を防ぐこと。
- 6) 強アルカリ、強酸性の洗浄剤や消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。

2. 点検

使用前に器具が正常に作動することを点検すること。

【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〕

プロスパー株式会社

TEL 0257-24-5277