

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

SPWING 手術用器械

【禁忌・禁止】

「併用医療機器」

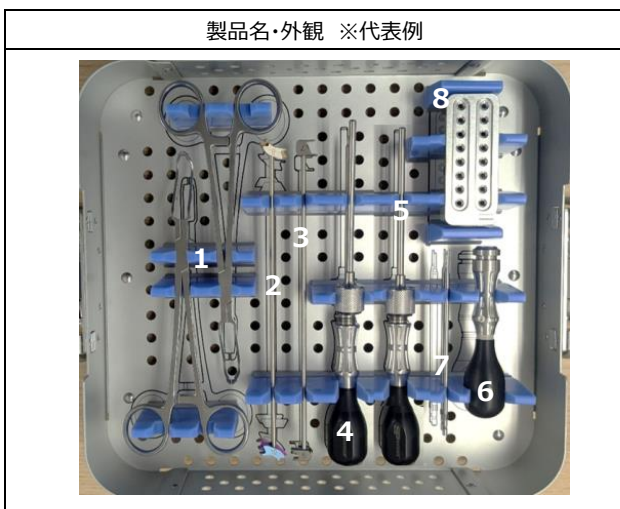
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。

【「使用上の注意」3.相互作用】の項参照】

【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。



- | | |
|--------------|---------------|
| 1.プレートホルダー | 5.スライドスリーブ |
| 2.トライアル | 6.ドリルハンドル |
| 3.椎弓厚サイザ | 7.ドリルビット（下穴用） |
| 4.スクレュードライバー | 8.スクレューストッカー |

使用時に組み立てる物

下穴作製時	6.ドリルハンドル + 7.ドリルビット（下穴用）
スクレュー挿入時	4.スクレュードライバー + 5.スライドスリーブ

2. 材質：ステンレス鋼、樹脂

3. 原理

椎弓形成術等において、脊椎材料を挿入/抜去するための補助をする手術器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術に用いる再使用可能な手動式手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌製品であるので、使用する前に下記の条件を参考に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から使用する。

推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌温度	保持時間
121℃	20分
132℃	10分

2. 使用方法

- 標準的な後方正中切開にて展開する。
- 適切な手術器械を用いて、標準的な椎弓形成術にて切離または骨溝を作製する。
- 椎弓を開大したスペースにトライアルを挿入し、適切なサイズのプレートを決定する。
- プレートホルダーを用いてプレートを挿入する。
- 適切なサイズのスクレューをドライバーにて挿入する。

3. 使用後

適切な方法で洗浄・滅菌を行う。

【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

- 使用後に先端部分等の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。
- 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。
- 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
弊社が指定した製品※ 以外の他社製品	本製品の機能に悪影響を与える恐れがある	本製品の変形、破損

※販売名：SP ウィング（承認番号：30700BZX00149000）

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

- ・折れ
- ・破損
- ・腐食
- ・変色

2) 重大な有害事象

- ・穿孔
- ・損傷
- ・骨折

- ・体内遺残
- ・手術時間の延長
- ・再手術
- ・アレルギー反応
- ・感染

5. 高齢者への適用

高齢者は、一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・他の器具と接触しないよう保管すること。
- ・高温多湿、直射日光を避け常温常湿にて保管すること。
- ・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骨屑・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血塊や異物を除去しきれない恐れがある）

- 1) 汚染除去に用いる洗浄剤は、洗浄方法に適したものを使用し、その適正濃度と取扱いを厳守すること。
- 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) 滅菌済の状態では保管する場合、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。
- 5) 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

使用前に製品にキズや変形・損傷等がないか点検すること。

【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