



文書番号 S29-03

**2022 年 4 月改訂 (第 3 版)

*2021 年 5 月改訂 (第 2 版)

医療機器届出番号: 13B1X10209000954

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

DENALI スパイナルシステム手術用器械

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

- ・ 他社製品 (指定製品以外)、専用以外の機械器具との併用 (「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

- ステンレス鋼、ニッケルコバルト合金、窒化チタン、チタン合金、
- * アルミニウム合金、クロム、合成樹脂、窒化チタンアルミ
- ★ ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。
- ★ アルミニウム合金にはクロム及び銅が含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

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

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手動式の手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い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。

*

標準的滅菌条件: 高圧蒸気滅菌法

滅菌タイプ	プレバキューム (ポーラスロード)
パルス	4
滅菌温度 (°C)	134
滅菌時間 (分)	3
乾燥時間 (分)	45

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ドリルや切断用の機械器具は鋭利であること、締結用機械器具はその締結部が摩耗していないこと、計測機能付き機械器具は目盛が視認可能であることを確認すること。
- 術前に、手術に必要な各機械器具が組み合わせて機能することを確認すること。
- 術中、インプラントと機械器具又は機械器具同士がしっかりと接続されていることを繰り返し確認すること。
- 中空構造を有する機械器具においては、術前、術中及び術後常に中空部分の清浄さを確認すること。[骨屑等が堆積し、ドリル等が抜けなくなることがある]
- ドリルで金属インプラントをドリリングしないこと。[インプラントの強度が低下し、負荷で破損するおそれがある。また、ドリルが損傷を受ける]
- 術野内で整備する際に機械器具に対して治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
- 滅菌時間中、推奨する滅菌温度が維持されていることを担保するために、オートクレーブのバリデーション及び定期的な検査を行うこと。
- 紙フィルターの滅菌コンテナを使用する場合は、滅菌毎に新しいフィルターを使用することを推奨する。
- 標準的滅菌条件に従って滅菌した後に、滅菌コンテナ又は機械器具の内外に水分が残っている場合、乾燥させた後に再度滅菌すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- 2) 生命の維持に必要な不可欠な重要臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。
- 3) インプラントを抜去する際には、インプラントを挿入した際に用いた機械器具、又は該当するインプラントの抜去用の機械器具を使用すること。
- ** 4) 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。
- ** 5) 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。

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 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
・ 他社製品 (指定製品以外) ・ 専用以外の機械器具	摩耗、破損、変形等の有害事象が発生する可能性がある。	意図した使用ができず、インプラントを正確に骨に設置できない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 本品の破損、変形、分解

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 本品の不適切な使用又は不具合による神経障害、麻痺、疼痛
- 2) 本品の不適切な使用又は不具合による血管、軟部組織、臓器、関節の損傷
- 3) 感染症
- 4) 本品の不適切な使用による髄液の漏れ、血管の圧迫
- 5) ばね付きの機械器具において、意図せずばねを解放することにより生じる損傷
- 6) 術野内での操作における過度な力が加わることによる損傷
- 7) 本品の不適切な使用又は不具合による手術時間の延長
- 8) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 9) 破損した本品破片の体内遺残による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術
- 10) 金属過敏症
- * 11) 手術スタッフのけが

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. 高齢者への適用

高齢者は、骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折する可能性があるため慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ** 保管方法: 高温、多湿、直射日光をさけて保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用後は、直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

洗浄について

- 1) 使用後は、手術器具を酵素溶液にあらかじめ 5 分以上浸しておき、その後中性洗剤と柔らかいスポンジ等を用いて洗浄を行うこと。管状の部品はナイロン製のブラシまたは適切なサイズのガイドワイヤーで汚れを取り除き、温水の流水で 1 分以上すすぐ。その後、蒸留した逆浸透膜ろ過水または脱イオン水ですすぐこと。
- 2) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- 3) トルクリミティングハンドルには超音波洗浄を行わないこと。
- 4) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な機械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 5) 超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って機械器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 6) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 7) ラチェットのある機械器具はラチェットをかけずに開いた状態にすること。
- 8) ボックスロック（合わせ部、交差部）のある機械器具は開く・分解するなどすること。
- 9) 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。
- 10) 強アルカリ／強酸性洗浄剤・消毒剤は機械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 11) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 12) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 13) 分解可能な機械器具は分解した状態で洗浄すること。
- 14) 複雑な構造を有する機械器具は隙間部、嵌合部を柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- 15) 機械器具の組み立てには専用のドライバー等の器具を使用し確実にネジ止め、締め付けをし器具の破損、緩み等の無いよう注意すること。
- 16) 中空状の機械器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）