

**2022年10月(第7版)
*2022年 2月(第6版)

届出番号：13B1X00180000015

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 (JMDコード：70962001)
ラピッドフラップ スピンドウン用手術器械

【禁忌・禁止】

(併用禁忌)

本品は「ラピッドフラップ スピンドウン (承認番号:21600BZY00429000)」専用に設計された機械器具であるため、他社製のインプラントと併用しないこと。(相互作用の項参照)

【形状・構造及び原理等】

- 構成品一覧
1) ポストカッター 2) リムーバル鉗子 3) Tバーホルダー
- 組成
ステンレス
- 形状又は構造
1) ポストカッター 2) リムーバル鉗子 3) Tバーホルダー



本添付文書に該当する製品の製品番号、サイズ等については法定表示ラベルの記載を確認すること。

【使用目的又は効果】

本品は、ラピッドフラップスピンドウン (承認番号：21600BZY00429000) 専用に設計された手術器械であり、頭蓋骨の骨修復、接合に使用する。

【使用方法等】

- 使用前
本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照 製造元の推奨する滅菌条件は以下の通りであるが、必ず各医療機関により検証され、確立した条件に従って高圧蒸気滅菌すること。
滅菌温度：132℃ 滅菌時間：4分 乾燥時間：30分
- 各製品の使用方法
1) ポストカッター
ラピッドフラップスピンドウンのポストを挟んで切断する。
2) リムーバル鉗子
一度固定したラピッドフラップスピンドウンを挟んで取り外す。
3) Tバーホルダー
ローレンツ骨手術用器械(届出番号：13B1X00180000030)のスクリュードライバーハンドルにTバーホルダーを装着して、Tバーホルダーの切込み部にラピッドフラップスピンドウンのTバーを差込み、ポストが破断するまで回転させる。
- 使用後
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、1に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い適切に保管すること。
- 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 破損、曲がり等の原因になる可能性があるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
2) インプラントと機械器具、又は機械器具同士の組み合わせについて、術中にそのかみ合わせ・接続を確認すること。
3) 本品は埋め込みを目的としたものではないため、破損した場合、破片が体内に残らないようにすること。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
1) 本品は未滅菌品であるので、使用に際しては必ず洗浄・高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。【未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある】
2) 血液塊等異物の残留を防ぐ為に、血液溶解剤で十分すすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄し、滅菌すること。
3) 該当するインプラントの添付文書を確認した上で使用すること。
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。

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

併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	インプラントの緩み、脱落、破損等の危険性が高まる恐れがある。	インプラントが正しく固定出来ないことで固定力の不足、及び機能が低下する。

3. 不具合・有害事象

(重大な不具合)

- 過負荷による本品の屈曲、破損(破断)
- 疲労破損

(重大な有害事象)

- 手術による神経組織、軟部組織、血管の損傷
- 感染症
- 破損した本品破片の体内遺残
- 金属・アレルギー反応

(その他の有害事象)

- 痛み
- 不快・違和感

これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合がある。

4. 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】

- 貯蔵・保管する場合、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず必ず乾燥させること。
- 滅菌済のものを貯蔵・保管する場合は、再汚染を防止するため清潔な場所に保管すること。
- 直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液に浸漬し、洗浄・滅菌すること。
- 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 複雑な構造を有する器具は、器具の隙間、接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。
- 変色・腐食の可能性があるため、アルカリ性/酸性洗剤・(腐食性化合物を含む) 消毒剤は使用しないこと。

腐食性化合物
塩化アンモニウム、塩化バリウム、塩化カルシウム、塩化第一鉄、塩化水銀、塩化第一スズ、チオシアン酸カリウム、過マンガン酸カリウム、次亜塩素酸ナトリウム、石炭酸、デーキン液、塩素化石灰

- 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使い、目の粗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 「すすぎ」を充分に行うこと。不十分であると、浮遊粒子、残留酸化液がわずかに残り、これらが乾燥凝縮されると、シミ「もらいサビ」発生の原因となる。
- 洗浄及び滅菌時は、蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。
- 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときには、鋭利な器具同士が接触して損傷することがないように注意すること、又、過剰に槽に器具を入れないこと。
- 異質の材料器具(例えば、ステンレス製と、鉄、黄銅メッキ品)は、同時に超音波洗浄装置に入れない様、注意すること。電気分解や電位差によるサビ発生の原因となる。
- 超音波洗浄後は、どの器具も油切れしているため、無理な取り扱いをすると、かじりキズの原因となる。潤滑剤を用いると、器具の作業効率も円滑となり表面全体に無機質が付着するのを防ぐ。
- 器具類を包装する前に完全な除湿乾燥を行うこと。乾燥しない状態で、オートクレーブ内には入れないこと。
- 鉗子等のラチェットは必ず開いた状態で洗浄・滅菌すること。

14. 変形、欠け等がないか、また洗浄後、骨等の組織の付着が無い
か確認すること。

【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：グンゼメディカル株式会社

電 話 番 号：03-4485-0020

製 造 業 者：バイオメット・マイクロフィクセーション
(Biomet Microfixation) アメリカ合衆国