

椎弓根インプラント用手術器械

【警告】

- ・本品は未滅菌である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。[操作方法又は使用方法の項参照]
- ・本品は使用用途や機能に応じて適切に使用された場合でも、繰り返し使用、洗浄、滅菌（感染症対策の場合は回数に関係なく）、経年劣化等に起因する金属疲労や腐食により材質が劣化し、破損する場合があります。

【禁忌・禁止】

- ・破損している手術器械、正常に機能しない手術器械は使用しないこと。
- ・手術器械の変形や破損、部品の脱落等の原因となるため、硬い物への接触や衝撃、放り投げる、重量物をのせる等、粗雑扱わないこと。
- ・本製品を曲げ、切削、打刻等、二次加工（改造）は折損等の原因になるので絶対に行わないこと。
- ・本品の使用目的以外には使用しないこと。[使用目的、効能又は効果の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料/材質
ステンレス鋼、フェノール樹脂、ポリアセタール樹脂
シリコン、アルミニウム
2. 形状、構造
本品の形状は以下のとおり。

プローブ



サウンダー



ペディクルマーカー



タップ用シャフト



ラチェットハンドル



ノンラチェットハンドル



スクリュードライバー



スクリュードライバー用シャフト



Tハンドル



スライド式バンドサイズメジャー



インプラントホルダー



マルチテーブルカッター



トライアルロッド



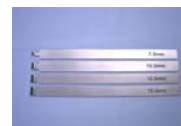
ディストラクションプライヤー



コンプレッションプライヤー



リガメントプレート



リガメントサイズメジャー先端



段差用スペーサー



メジアン回旋防止レンチ



キャップホルダー



レトラクター



コンプレッサー



【使用目的、効能又は効果】

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

【品目仕様等】

1. 外観

目視検査により、使用上差し支えを生じるような傷、まくれ等が認められないこと。

2. 寸法

ノギス等による計測により、図面との著しい差異のなきこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、歯の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。

本品使用に先立ち、下記の方法と条件で滅菌した上で使用すること。

- ・滅菌方法：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）
- ・滅菌条件：121℃ 1.0 kg/cm² 20分

2. 使用方法

*（別品目「椎弓根インプラント用手術器械（SEM）」（製造販売元：センチュリーメディカル株式会社）の手術器械と併用する）

- 1) スクエアボーンパンチにて皮質骨を穿孔し、プローブ又はキュレットを用いてスクリューホールを作成する。作成したスクリューホールの確認には、サウンダー、ペディクルマーカーを用いる。適切な径のタップシャフトをラチェットハンドル／ノンラチェットハンドルに装着し、タッピングを行う。
- 2) スクリュードライバー、スクリュードライバー用シャフトを装着したT型ハンドル、メイルヘキサゴナルキー又はインプラントホルダーを装着したフィメールヘキサゴナルキーにスクリューを装着し、スクリューを刺入する。
- 3) インプラントホルダーリムーバーでインプラントの頭を押さえ、インプラントホルダー等を外す。
- 4) NNCロッド使用の場合、トライアルロッドを用い、ロッドの長さ・曲りを決定する。必要に応じて、テーブルカッ

ターでのロッドの切断及び／又は、フレンチベンダーでのロッドのベンディングを行う。

- 5) リガメント使用の場合、適切な先端を装着したリガメントサイズメジャー又は、スライド式バンドサイズメジャーを用いて、リガメントのサイズを決定する。この際、リガメントサイズメジャーの先端の交換には、ヘッドキーを用いる。又、リガメントプレートをを用いて、リガメントのサイズ決定を行うことも出来る。
- 6) リガメントテンション鉗子を用いて、リガメントをスクリューヘッド間に装着する。リガメントプッシャーにて、リガメントを押し込む。コンプレッサーにてリガメントにプッシャーをかける。
- 7) NNCロッドによる固定椎間のコンプレッション／ディストラクションには、コンプレッションプライヤー／ディストラクションプライヤーを用いることが出来る。
- 8) メジアンスクリューは、メジアン回旋防止レンチにて、回旋を防止することが出来る。
- 9) Type 1ロッド用のキャップは、キャップホルダーにて把レトラクターは、筋組織等のレトラクトに用いることが出来る。持することが出来る。
- 10) レトラクターは、筋組織等のレトラクトに用いることが出来る。

【使用上の注意】

1. 基本的注意

- 1) 本品を使用する場合、使用者は操作方法を熟知し、充分なトレーニングを行った上で使用すること。[手術手技書参照]
- 2) 繰り返しの使用により（把持や解除等）性能が落ちる場合がある。
- 3) 電気メスを用いた接触凝固はしないこと。[感電、火傷、器械損傷防止のため]
- 4) 使用中、異常に気付いた場合は、直ちに使用を中止すること。
- 5) 閉創する前に、体内に遺残物がないか確認すること。
- 6) 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、酸性洗浄液で本品を洗浄しないこと。[変色又は腐食し作動不良を招く恐れがあるため]
- 7) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時は水洗いすること。
- 8) 本品は落下や衝撃等には注意すること。
- 9) 臓器、神経、血管近くで器具を使用する場合は特に注意すること。
- 10) 本品は未滅菌で供給されるので、使用前に必ず洗浄及び滅菌すること。各医療機関により検証され確認された滅菌方法・条件で滅菌を行うこと。
- 11) クロイツフェルト・ヤコブ病（プリオン病）及び類縁疾患と診断された患者、あるいはその疑いのある患者に使用した場合、以下に示す厚生労働省が医療機器の消毒法としてあげている条件（クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル（改訂版）平成14年1月24日付をもとに、医療機関内で責任をもって滅菌し、プリオンの不活化を行うこと。尚、以下の条件で滅菌した場合、材質が劣化し金属腐食や疲労等により破損する可能性がある。
- 12) タップ使用の際には、骨粗鬆等の骨組織の脆弱な患者において椎弓根逸脱等を注意すること。

<選択肢1>

- 完全に感染性は消滅する。ただし、金属腐食する可能性あり。
- ・滅菌方法：SDS (Sodium Dodecyl Sulfate) 処理
- ・滅菌条件：3%SDS 溶液で、100℃で3～5分間の煮沸処理

<選択肢2>

不完全ながら有効な処理。感染性を0.1%以下にする。

- ・滅菌方法：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）
- ・滅菌条件：132℃、1 時間

2. 不具合・有害事象

- 1) 本品使用中における過負荷が原因によって起こる術野での手術器械の屈曲、切断による損傷、あるいは以下の有害事象が起こる可能性がある。機器の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻酔、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- 2) 感染症
- 3) 手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 4) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 5) 本品の破損、誤使用によって起こる患者の組織や手術従事者の損傷及び手術時間の延長あるいは再手術

3. 高齢者への使用

高齢者は、骨が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したり、インプラント埋植後に緩み等が起きたりする可能性があるので慎重に使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

1. 保管方法

貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃から避けるように注意して取り扱いすること。あるいは、他の製品と干渉しないように滅菌保管ケースに入れて保管すること。

2. 保管条件

埃や化学薬品の影響がなく、直射日光、水漏れを避け、常温常湿で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に外観、きず、割れ、有害なまくれ、錆、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか外観検査を実施すること。異常のあるものは新しいものと取り替えること。
2. 性能の落ちたものは無理に使用せず、新しいものと取り替えること。
3. 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等の異物が付着していないことを確認し、操作方法又は使用方法に示す滅菌方法および条件で滅菌を行い保管すること。
4. 錆や変色を防ぐため以下のことを守って下さい。
 - ・使用後は速やかに洗浄し、付着物を取り除くこと。
 - ・酸性、アルカリ性の洗浄剤を避け、中性洗浄剤を用い、脱イオン水又は脱塩素水等で十分すすぎ、乾燥させること。
 - ・汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌しないこと。
 - ・金属たわし、磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。
5. 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨します。

【包装】

透明ポリプロピレン袋に個別包装の上、表示ラベルを直接包装に送付します。

【主要文献及び文献請求先】

昭和医科工業株式会社 営業推進部
TEL：0532-32-1543（代表）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

昭和医科工業株式会社
〒441-8026
愛知県豊橋市羽根井西町 8 番地 7
TEL：0532-32-1543（代表）

製造業者：橋本螺子株式会社 メディカル事業部
製造業者：株式会社高山医療機械製作所
製造業者：HOLMUD CORPORATION（アメリカ）
製造業者：OURY-GUYE（フランス）
製造業者：Beere Precision Medical Instruments（アメリカ）
製造業者：Gauthier Biomedical, Inc.（アメリカ）
製造業者：Veracity Medical Solutions, LLC（アメリカ）
製造業者：昭和医科工業株式会社