

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

椎弓根インプラント手術器械 (SEM)

【警告】

本品は未滅菌であるため、使用前に【保守・点検に係る事項】に定める方法・条件で必ず洗浄及び滅菌してから使用すること。同様に、使用後は必ず洗浄及び滅菌を行い清潔に保管すること。

【禁忌・禁止】

「椎弓根インプラント」又は「グローバルシステムリガメント」(製造販売元:センチュリーメディカル株式会社)以外のインプラントの埋植手術に使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成及び各構成品の外観形状

スクエアポーンパンチ



メイルヘキサゴナルキー



インプラントホルダー



インプラントホルダーリムーバー



リガメントプッシャー



ヘッドキー



リガメントサイズメジャー先端



キュレット



フィメールヘキサゴナルキー



インプラントホルダーリムーバー



リガメントサイズメジャー



リガメントテンション鉗子



フレンチベンダー



【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手術器械である。洗浄・滅菌の上で再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品使用に先立ち、【保守・点検に係る事項】に記載の滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌した上で使用すること。

2. 使用方法

- (別品目「椎弓根インプラント用手術器械」(製造販売元:昭和医科工業株式会社)の手術器械と併用する)
- (1) スクエアポ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ウホールを形成する。形成したスクリュウホールの確認には、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/ノト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ウを装着し、スクリュウを刺入する。
 - (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) 「椎弓根インプラント」(NNCロッド (Type1ロッド 又は Type2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) 「グローバルシステムリガメント」(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。その際、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。また、リガメントプレートを用いて、リガメントのサイズ決定を行うこともできる。
 - (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ウ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。
 - (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できる。
 - (8) メジアンスクリュウは、メジアン回旋防止レンチにて、回旋を防止することができる。
 - (9) Type1ロッド用のキャップは、キャップホルダーにて把持することができる。
 - (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できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 電気メスを用いた接触凝固はしないこと。[感電、火傷、及び本品の損傷防止のため]
- (2) 閉創する前に、体内に遺残物がないか確認すること。
- (3) 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、又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。なお、こ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。
 - ① 完全に感染性は消滅する。但し、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°Cで3~5分間の煮沸処理
 - 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°C、1時間

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
屈曲、切断、その他の損壊
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 感染症
 - 2) 本品使用に伴う神経学的合併症、骨の亀裂、骨折、穿孔
 - 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、周辺組織・臓器の損傷、又は麻酔・手術による疼痛
 - 4) 本品の損壊や誤使用による患者や手術従事者の負傷又は手術時間の延長若しくは再手術

3. 高齢者への使用

高齢者は、一般に骨量・骨質が十分でないことが多く、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生じたりする可能性があるため、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】

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させること。変形や損傷の原因となり得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うこと。また、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

粉塵や化学薬品の影響がなく、高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守・点検事項

1. 洗浄及び滅菌

- (1) 本手術器械使用前に、必ず以下に定める滅菌方法及び滅菌条件で、滅菌を施すこと。
 - ・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) 本手術器械使用後は、手術器械に付着した血液や体液が乾燥しないように、直ちに以下に推奨する方法で洗浄、濯ぎなどの汚染除去を行うこと。その後、必ず上記に定める方法で、滅菌を施すこと。

＜推奨する洗浄方法及び注意事項＞

1. 洗浄方法

洗浄については下記を参考に、汚れが完全に除去されるまで十分に行うこと。

- (1) 接合部（ラチェット、ロック、スライド等）を有する手術器械は、洗浄前に全ての接合部を外し、緩める。
- (2) 市販の中性低泡酵素洗剤の入ったぬるま湯中に本品を入れ、そのまま5分間浸しておく。
- (3) 洗剤に浸したまま、洗浄用のブラシで各手術器械の表面及び内腔など、すべての面と凹凸部分を十分に洗浄する。
- (4) 目に見える汚れが落ちない場合、さらに洗剤中に浸してから、洗浄する。
- (5) 各手術器械の表面や内腔に汚れなどの残留物が付着していた場合は、(2)～(4)の手順を繰り返す。
- (6) 室温の市販の中性低泡洗剤を用いて、超音波洗浄器にて10分間洗浄する。超音波洗浄器の水のレベルや濃度は超音波洗浄器の添付文書に従うこと。また超音波洗浄器の代わりに機械洗浄器を使用する場合は、本手術器械同士が接触したり重なったりしないように配置すること。
- (7) 手術器械を洗剤中から取り出し、脱イオン化させた蒸留水で十分に濯ぐ。（例：2分以上、3回繰り返す）
- (8) 20分以上、自然乾燥させる。水分が完全に乾くまで乾燥させること。
- (9) 乾燥後、外したり緩めたりした手術器械の接合部を組み立てなおす。その後目視にて、ミスアライメント、損傷、曲がり、先端部等の折損等がないか検査すること。さらに各手術器械が適正に機能するか確認すること。
- (10) 各手術器械を本品専用の滅菌ケースの適正な位置にセットする。

2. 注意事項

- (1) 洗剤は中性のものを使用し、強酸性（pH4未満）又は強アルカリ性（pH10超）のものは使用しないこと。[強酸性又は強アルカリ性の洗剤を使用すると、金属を腐食、変色させたり、ストレスによる折損等を引き起こしたりする可能性があるため。]
- (2) 錆、変色、腐食又は作動不良を防ぐため以下に注意すること。
- 1) 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、酸性洗浄液は使用しないこと。

- 2) 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。
- 3) 金属たわし、磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。
- 4) 汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌しないこと。
- 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が推奨される。

【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
帝人ナカシマメディカル株式会社
TEL. 086-279-6278（代表）

・外国製造業者
シヨンス エ メディスン社
（SCIENCE ET MEDECINE (SEM)）
国名：フランス