

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

スイレン 手術器械

【警告】

- 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。
また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること。
[重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。]
○本品は脊椎手術等に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。
[重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。]

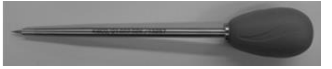
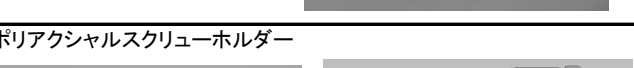
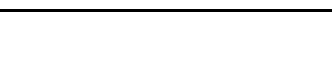
【禁忌・禁止】

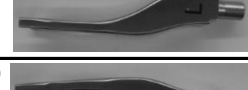
- インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。
○本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)を行うことは、折損などの原因となるので行わないこと。
○弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
[相互作用の項参照。]
○使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。

【形状、構造及び原理等】

- 1.製品外観と製品名
製品名、サイズ等については本体の記載もしくは製品に同梱される一覧表をご確認下さい。
2.材質: ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、樹脂

※写真は代表例

スターターオウル(大)	
スターターオウル(小)	
ペディクルプローブ(カーブ)	
ペディクルプローブ(ストレート)	
ペディクルサウンダー(カーブ)	
ペディクルサウンダー(ストレート)	
ペディクルマーカ(丸)	
ペディクルマーカ(六角)	
タップ	
ポリアクシャルスクリューホルダー	
スクリュードライバー	
スクリューヘッドアジャスター	
フレンチベンダー	

ロッドホルダー	
ロッキングキャップドライバー(ロング)	
テンポラリーロッキングキャップドライバー	
アンチトルクレンチ	
アンチトルクレンチハンドル	
トルクレンチ(12 Nm)	
トルクレンチドライバー	
フォーク	
ロッキングキャップドライバー(ショート)	
パースエーダー	
テンプレート	
トランスバース抜去用ドライバー	
T型ボックスドライバー	
インサートロッド	
トランスバース用アンチトルクレンチ	
コンプレッサー(本体)	
コンプレッサー スタンダード先(左)	
コンプレッサー スタンダード先(右)	

コンプレッサー ワイド先(左)	
コンプレッサー ワイド先(右)	
ディストラクター	
ロッドテンプレート (200 mm)	
ロッドテンプレート (120 mm)	
ラチェットハンドル	
ペディクルプローブ カーブ(小)	
ペディクルプローブ ストレート(小)	
ロッドプッシャー	
バイスグリップ	
トルクレンチ (10 Nm)	
インサイチューベンダー 右 (5.5)	
インサイチューベンダー 左 (5.5)	
コロナルベンダー 右 (5.5)	
コロナルベンダー 左 (5.5)	
T型キャニューレートタップ	
スクリューヘッドグリッパー	

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件:	温度	時間
	115~118℃	30分
	121~124℃	15分
	126~129℃	10分

2.使用方法

(詳細な使用方法については手術手技書等を参照のこと。)

- (1)スターターオウル(大)
後方皮質骨にペディクルスクリュー刺入用の下穴の入り口を作製する骨穿孔器具。大型。
- (2)スターターオウル(小)
後方皮質骨にペディクルスクリュー刺入用の下穴の入り口を作製する骨穿孔器具。小型。
- (3)ペディクルプローブ(カーブ)
オウルによって穿孔した入り口より、椎体まで下穴を作製する器具。先端曲り式。
- (4)ペディクルプローブ(ストレート)
オウルによって穿孔した入り口より、椎体まで下穴を作製する器具。先端直線式。
- (5)ペディクルサウンダー(カーブ)
下穴の作製状況を確認するために用いる器具。先端曲り式。
- (6)ペディクルサウンダー(ストレート)
下穴の作製状況を確認するために用いる器具。先端直線式。
- (7)ペディクルマーカ(丸)
下穴の作製状況の確認をX線を用いて確認するための器具。丸型タイプ。透視下で左右の違いがわかるよう、先端形状が違う。
- (8)ペディクルマーカ(六角)
下穴の作製状況の確認をX線を用いて確認するための器具。六角タイプ。透視下で左右の違いがわかるよう、先端形状が違う。
- (9)タップ
必要に応じて、ペディクルスクリュー刺入のまえにタップを切るための器具。
- (10)ポリアクシャルスクリューホルダー
首振り式ペディクルスクリューの頭部を固定し、スクリューを真っ直ぐ刺入できるようにする器具。片手でスリーブを保持し、ドライバーとして使用する。
- (11)スクリュードライバー
簡易型のペディクルスクリュードライバー。微調整の際に使用する。
- (12)スクリューヘッドアジャスター
刺入されたペディクルスクリューの首振り頭部の方向を調整するための器具。
- (13)フレンチベンダー
ロッドを曲げるための器具。
- (14)ロッドホルダー
ロッドを把持するための器具。
- (15)ロッキングキャップドライバー(ロング)
ペディクルスクリューの頭部のロッキングキャップを仮締結するためのドライバー。パースエーダーを使えるように長くしてある。
- (16)テンポラリーロッキングキャップドライバー
ペディクルスクリューの頭部のロッキングキャップを仮締結するためのドライバー。簡易版。
- (17)アンチトルクレンチ
最終締結時にカウンターとして用いるレンチ。
- (18)アンチトルクレンチハンドル
アンチトルクレンチにさらにハンドルを追加してカウンターを強化するために使用するハンドル。
- (19)トルクレンチ (12 Nm)
ペディクルスクリューの頭部のロッキングキャップの最終締結に用いる。トルクレンチドライバーと組み合わせて使用する。
- (20)トルクレンチドライバー
ペディクルスクリューの頭部のロッキングキャップの最終締結に用いる。トルクレンチと組み合わせて使用する。
- (21)フォーク
ペディクルスクリュー頭部のシートにロッドを押さえこむために用いる。
- (22)ロッキングキャップドライバー(ショート)
ペディクルスクリュー頭部のロッキングキャップを仮締結するために用いる。短い簡易版。
- (23)パースエーダー
ペディクルスクリュー頭部のシートにロッドを押さえ込むために使用する。内部が貫通式になっており、長いタイプのロッキングキャップドライバーが利用できる。

【使用目的又は効果】

販売名「スイレン ペディクルスクリュー システム(SUIREN)」を取り扱う脊椎手術に使用することを目的とする。

【使用方法等】

1.使用前

本器械は未滅菌であるので、使用前に必ず洗浄を行い、下記の条件の高圧蒸気滅菌法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。

- (24)テンプレート
トランスバース固定器の長さを測定し、決定するための器具。
- (25)トランスバース抜去用ドライバー
トランスバース固定器の抜去用に使用する器具。
- (26)T型ボックスドライバー
トランスバース固定器のブレイクオフスクリューを締結・ブレイクオフするための器具。
- (27)インサートロッド
ブレイクオフしたトランスバース固定器のブレイクオフスクT型ボックスドライバーの後方より突いて取り出すための器具。
- (28)トランスバース用アンチトルクレンチ
トランスバース固定器の最終締結を行う際にカウンターとして使用する器具。
- (29)コンプレッサー(本体)
椎体間にコンプレッションをかけるために用いる器具。
- (30)コンプレッサー スタンダード先(左)
コンプレッサーの先端に装着するチップ。標準型。左用。
- (31)コンプレッサー スタンダード先(右)
コンプレッサーの先端に装着するチップ。標準型。右用。
- (32)コンプレッサー ワイド先(左)
コンプレッサーの先端に装着するチップ。ワイド型。左用。
- (33)コンプレッサー ワイド先(右)
コンプレッサーの先端に装着するチップ。ワイド型。右用。
- (34)ディストラクター
椎体間にディストラクションをかけるために用いる器具。
- (35)ロッドテンプレート(200 mm)
ロッド長を計測、サイズを決定するために使用する。ロングタイプ。
- (36)ロッドテンプレート(120 mm)
ロッド長を計測、サイズを決定するために使用する。ショートタイプ。
- (37)ラチェットハンドル
タップ又はポリアクシャルスクリューホルダーに接続して使用する。
- (38)ペディクルプローブ カーブ(小)
オウルによって穿孔した入り口より、椎体まで下穴を作製する器具。先端曲り式の小型タイプ。
- (39)ペディクルプローブ ストレート(小)
オウルによって穿孔した入り口より、椎体まで下穴を作製する器具。先端直線式の小型タイプ。
- (40)ロッドプッシャー
ロッドを押さえつける器具。ペディクルスクリューの頭部シートにロッドを押し込む時などに使用する。
- (41)バイスグリップ
ロッドを把持するために使用する器具。
- (42)トルクレンチ(10 Nm)
トランスバース固定器の中央部のナットの最終締結に用いる。
- (43)インサイチューベンダー 右(5.5)
ロッドのベンディングを行うための器具。右用。
- (44)インサイチューベンダー 左(5.5)
ロッドのベンディングを行うための器具。左用。
- (45)コロナルベンダー 右(5.5)
コロナル方向にロッドのベンディングを行うための器具。右用。
- (46)コロナルベンダー 左(5.5)
コロナル方向にロッドのベンディングを行うための器具。左用。
- (47)T型キャニュレートタップ
必要に応じて、ペディクルスクリュー刺入のまえにタップを切るための器具。
- (48)スクリューヘッドグリップ
首振り式ペディクルスクリューのロッキングを解除するための器具。

3.使用方法に関連する使用上の注意

(使用前の注意事項)

- (1)本器械は未滅菌品であるので必ず滅菌した後に使用すること。
- (2)必要なインプラント及び手術器械が揃っているか確認すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)衝撃や表面損傷が原因で破損することがあるので、丁寧に扱うこと。
- (2)本器械は過度で異常なストレスに耐えることはできない。
- (3)本器械はインプラントではないので術後、体内に埋没させないこと。
- (4)使用後は、付着している血液、体液、組織等の汚物を直ちに除去し、洗浄、消毒、乾燥させること。

- (5)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。
- (6)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・禁止(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
当社が指定していない製品	不具合が発生する危険性が高まるおそれがある。	インプラントの構造やサイズが正確に適合せず、インプラントが正しく設置されないことがある。

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)その他の不具合

- ①手術器械の破損、変形
- ②インプラントの破損、緩みや変形

(2)その他の有害事象

- ①外科的侵襲、本器械の不適切な使用又は破損による神経組織の損傷、麻痺、軟部組織の損傷、圧迫、疼痛、周辺臓器の損傷
- ②骨の亀裂、骨折、穿孔
- ③本器械の破損、滑りによる患者及び手術従事者の負傷
- ④破損片等の体内遺残

不具合・有害事象は上記に限定されない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

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、手術器械でもって術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント後に緩み等が起きる可能性があるため慎重に使用し、術後の経過にも十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1)保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥を行うこと。
[保管中は、器械が損傷しないように十分注意して下さい。]
- (2)滅菌済のものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

- (1)使用前に、損傷、腐食、汚染、接合不良等、異常がないか外観検査を実施すること。
- (2)使用後は、洗浄、すすぎ等により汚染除去を行った後、血液、組織等が付着していないことを確認し、滅菌を行った後保管すること。
- (3)汚染除去には、必ず医療用洗剤等を適正な濃度で使用する。
- (4)洗剤の残留がないよう十分すすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
- (5)洗浄装置(超音波洗浄器等)で洗浄するときは、鋭利な器具と接触して損傷することがないように注意すること。また、器具の隙間や接続部に異物等が付着・残存していないことを確認すること。
- (6)ラチェットのある器具はラチェットをかけずに開いた状態にすること。
- (7)ボックスロック(合わせ部、交差部)のある器具は開く・分解するなどすること。
- (8)強アルカリ・強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
- (9)金属ブラシ類、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- (10)複雑な構造の器具は隙間部や嵌合部は柔らかいブラシ等で特に入念に異物除去を行うこと。
- (11)複数の部品を組み合わせている器具は分解した状態で洗浄すること。
- (12)中空状の器具は、棒状のクリーナーを用いて中に入った組織片、残り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】

- ・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)
- ・製造業者
帝人ナカシマメディカル株式会社