

類別: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 JMDN コード:70963001

販売名:アルファテック キセノン ペディクルスクリュー システム器械セット

【禁忌・禁止】

〔適用対象〕(次の患者には使用しないこと)

- 1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者
〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
- 2) オステオポロシス等の骨質不良の患者で、医師が、本品を用いて埋植する医療機器を十分に支持できないと判断した患者
〔本品を用いて埋植する医療機器を適切に支持できず、良好な手術結果が得られないため〕

〔併用医療機器〕

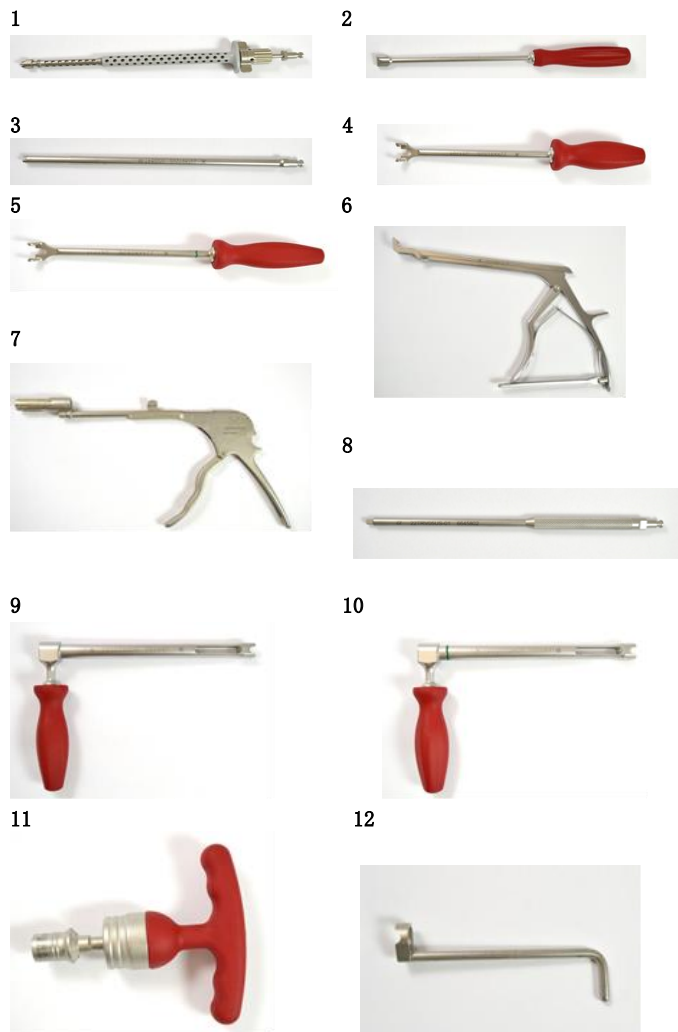
本品は、下記医療機器以外と併用しないこと。
〔製造販売業者が推奨しない医療機器は、安全性が担保されず、不具合・有害事象の原因となるため〕(相互作用の項を参照)
・ <販売名:アルファテック キセノン ペディクルスクリュー システム>
(医療機器承認番号:22500BZX00537000)

【形状、構造及び原理】

本品は <販売名:アルファテック キセノン ペディクルスクリュー システム>
(医療機器承認番号:22500BZX00537000) の埋植専用の手動式の手術器械で、以下の構成品よりなる。
なお、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、包装表示ラベル又は本体に記載されているので、確認のこと。

	製品番号	製品名	原材料
1	22TRV11US	ポリアクシアル スクリュー ドライバー	ステンレススチール ポリフェニルサルホン
2	22MNP05US	ポリアクシアル ヘッド マニピュレーター	ステンレススチール シリコン樹脂
3	22TRV12US	ポリアクシアル スクリュー アジャストメント ツール	ステンレススチール
4	22RKR05US	ロッド ロッカー スタンダード	ステンレススチール シリコン樹脂
5	22RKR06US	ロッド カッター 8.0mm	ステンレススチール シリコン樹脂
6	22PER01US	パースエーター	ステンレススチール
7	22PER04US	アクシアルパースエーター	ステンレススチール
8	22TRV05US-01	セルフテイニング セットスクリュードライバー	ステンレススチール
9	22CCC03US	In-カウンターキー	ステンレススチール シリコン樹脂
10	22CCC04US	カウンタートルク 8.0mm	ステンレススチール シリコン樹脂
11	22DYN05	T-ハンドル トルクレンチ 100IN-LBS	ステンレススチール シリコン樹脂
12	22RSR01US	リタクション スクリュータフリング	ステンレススチール
13	22TAB01US	タブブレーカー	ステンレススチール
14	22TRV15US	クロスリンク セットスクリュー ドライバー	ステンレススチール
15	22DYN06-40	キセノン クロスリンク トルクレンチ 40 IN-LBS	ステンレススチール シリコン樹脂
16	22RKR07US	ロッド ロッカー フォーセプス	ステンレススチール
17	22CIN05	フレンチヘンダー	アルミニウム
18	22CIN06-D	IN SITU ヘンター レフト	ステンレススチール
19	22CIN06-G	IN SITU ヘンター ライト	ステンレススチール
20	22CNT12	パラレル コンプレッサー	ステンレススチール
21	22DST22	パラレル ディストラクター	ステンレススチール
22	22JAU08	ペディクルサウンダー ストレート	ステンレススチール
23	22JAU09	ペディクルサウンダー カーブド	ステンレススチール
24	22PC06	ペディクルオウル 15mm TIP	ステンレススチール シリコン樹脂/ ステンレススチール
25	22PIN20	ロッド フォーセプス	ステンレススチール
26	22PIN21	ロッド グリッパ	ステンレススチール
27	22PTG06	ロッド プッシャー	ステンレススチール シリコン樹脂/ ステンレススチール
28	22RTC03	ラチェット T-ハンドル	ステンレススチール シリコン樹脂

29	22SPT07	ペディクルプローブ ストレート	ステンレススチール シリコン樹脂/ ステンレススチール
30	22SPT08	ペディクルプローブ カーブド	ステンレススチール シリコン樹脂/ ステンレススチール
31	22SPT09	ペディクルプローブ レンケ ストレート	ステンレススチール シリコン樹脂/ ステンレススチール
32	22SPT10	ペディクルプローブ レンケ カーブド	ステンレススチール シリコン樹脂/ ステンレススチール
33	22RTC04	ラチェットハンドル, ストレート	ステンレススチール シリコン樹脂
34	22TDL40US	デュアルリッド スクリュータフ 4.0mm	ステンレススチール
35	22TDL45US	デュアルリッド スクリュータフ 4.5mm	ステンレススチール
36	22TDL52US	デュアルリッド スクリュータフ 5.2mm	ステンレススチール
37	22TDL60US	デュアルリッド スクリュータフ 6.0mm	ステンレススチール
38	22TDL70US	デュアルリッド スクリュータフ 7.0mm	ステンレススチール



手術手技書等を必ずご参照下さい。

13



14



15



36



37



38



16



17



18



19



20



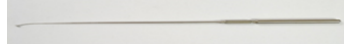
21



22



23



24



25



26



27



28



29



30



31



32



33



34



35



【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術に用いる手術器械である。本品は手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

本品は未滅菌であるため、使用前には適切な方法で洗浄し、下記条件又は各医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌を行う。洗浄に際しては、隙間部を血液溶解剤で十分にすすぎ、超音波洗浄装置を用いて洗浄し、その後滅菌すること。[嵌合部の血液塊等異物が除去しきれない恐れがある] (【保守・点検に係る事項】の項参照)

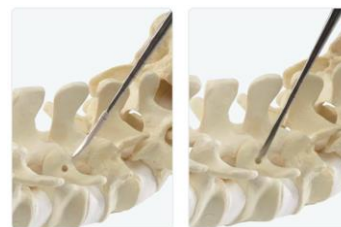
滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	サイクルタイプ: プレバキューム 温度 132±2℃で 4 分間 乾燥時間: 45 分以上

使用方法(例)

ペディクルオウルを用い、ペディクルの刺入孔を作製する。



ペディクルプローブ (ストレート、カーブ) 先端のメモリで刺入深度を確認し、ペディクルスクリュー長を判断する。



ペディクルサウンダー (ストレート、カーブド) を用いて、ペディクルの刺入孔や遠位端のキャンセラスポーンを確認する。

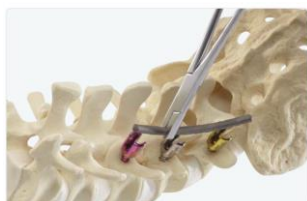


スクリュードライバースのスリーブとラチェットハンドルを握りながら、刺入孔にスクリュー先端を挿入する。適切な深さまで、ラチェットハンドルを時計回しに回転させる。



手術手技書等を必ずご参照下さい。

スクリュー挿入後、ロッドフォーセプスを用いて、ロッドの設置を行う。2 本目のロッドも同様にを行う。



セットスクリュードライバの先にセットスクリューを取り付ける。スクリューヘッドのスレッド内にセットスクリューを挿入し、仮止めをする。



コンプレッションが必要な場合は、コンプレッサー先端をスクリューヘッドと隣接した外側のロッド上に設置し、ハンドルを握り、コンプレッションを行う。

ディストラクションは、ディストラクターの先端をスクリューヘッド間のロッド上に設置し、ハンドルを握って行う。



セットスクリューは、カウンタートルクを通してセットスクリュードライバを用い、締結する。トルクレンチは 100in-lbs に設定されている。セットスクリューは単回使用の為、取り外された場合は、新しいセットスクリューを用いること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 術前の注意

- ・医師は、全ての医療機器が準備されていることを確認し、医療機器が適切に作動するか、確認すること。
- ・医師は、患者へ手術に伴うリスクと得られる効果を具体的に説明し、同意を得ること。
- ・医師は、脊椎の MRI 画像、X 線画像診断等により、本品の使用が適切であるか、術前に判断すること。

(2) 術中の注意

- ・医師は、常に患者の血圧や麻酔の状態を観察し、手術を執刀すること。
- ・医師は、製造販売業者が推奨する手術手技書に従って手術すること。
- ・医療行為であっても、医療機器の性能・能力を越える用途で使しないこと。又、破損・折損等の不具合の原因となるため医療機器の状態を常に観察し、使用時に過度な力(応力)を医療機器に加えないこと。
- ・創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、また医療機器の部品が脱落等していないか、確認すること。

(3) 術後の注意

- ・本品の使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- ・医師は、患者にリハビリテーションのための運動や今後の治療方針、生活上の制限等についての注意事項を文書で患者に渡し説明すること。

- ・定期的なフォローアップは必須であり、X 線診断、診察等を行い、本品を用いて、埋植した医療機器が適切に機能しているか確認すること。

【使用上の注意】**

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

- (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者
[感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため]
- (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者
[オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため]
- (3) う菌等の局所的な感染を有する患者[術後、局所感染部から患部に病巣が移ることがあり、本品を用いて埋植する医療機器を適切に支持できないため]
- (4) 患部に重度の変形のある患者[矯正が十分でなく、本品を用いて埋植する医療機器を適切に支持できないため]
- (5) 患部に骨腫瘍がある患者[本品を用いて埋植する医療機器を適切に支持できないため]
- (6) 肥満症及び体重過多の患者[患部に過度の負担がかかり、本品を用いて埋植する医療機器を適切に支持できないため]
- (7) 肉体的労働、活動性の高い患者[本品を用いて埋植する医療機器に過度な負担がかかり、マイグレーション、折損等が発生するため]
- (8) 医師の指導を守らない患者、アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者[術後管理が不十分になることが多いため]
- (9) 他関節に障害のある患者[患部に過度な負荷がかかり、本品を用いて埋植する医療機器を適切に支持できないため]
- (10) オステオポロシスまたは骨質不良の患者[本品を用いて埋植する医療機器を適切に支持できないため]
- (11) 高齢者(「高齢者への使用」の項を参照すること)

2. 重要な基本的注意

- (1) 鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、また鋭利な部分は破損・変形しやすいため、特に取扱いに注意すること。
- (2) 使用後は、直ちに、骨片、血液・体液等を除去し、医療従事者への感染防止のため、洗浄・消毒すること。
- (3) 過度な力による変形、または経年の度重なる使用による力(応力)により疲労破壊を起こすことがあるので、使用前に点検を行い、異常が見られたら使用せず、適切な処置を行うこと。
- (4) 医療機器内において、正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌器を使用し、日本薬局方 高圧蒸気滅菌法を使用して滅菌すること。
- (5) 電気メスを用いた接触凝固は、感電、火傷をする危険性あり、また医療機器を損傷するため、本品と共に電気メスは使用しないこと。
- (6) 錆取り・熱やけ除去作用のある洗剤により、表面光沢や陽極酸化皮膜が、変色することがある。
- (7) 汚れが付着したまま、医療機器を滅菌すると、汚れの固着や無菌性保証の低下がおこる。また、錆の原因にもなるため、滅菌前に汚染箇所を入念に洗浄し、汚れが付着していないことを確認すること。
- (8) ハイリスク手技又はプリオン病が疑われる患者に使用された器械には、「プリオン病感染予防ガイドライン」に記載の感染予防策を実施する。本品の再生処理として推奨する方法は、以下の通り。
 - 1) 中性洗剤による十分な洗浄を行い、器械表面に付着したプリオンを物理的に除去する。内腔・可動部のある器械には、超音波洗浄装置を使用する。
 - 2) 可能であれば、中性洗剤を使用したウォッシャーディスインフェクターによる洗浄を行う。
 - 3) プリバキューム式高圧蒸気滅菌(134℃/18 分間)を実施する。

3. 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
製造販売業者が推奨しない医療機器	機能不良、磨耗、破損、マイグレーション、再骨折等が発生する。	医療機器が、正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用によって起こる不具合・有害事象は、以下のとおりである。

- (1) 重大な不具合
以下のような不具合が現れた場合は、適宜、必要な処置を行うこと。
 - ・破損、折損
 - ・動作不良
- (2) 重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 - ・早期、遅発性感染

手術手技書等を必ずご参照下さい。

- ・塞栓(脂肪, 血液等)
- ・二次骨折
- ・金属アレルギー等の過敏症
- ・麻痺
- ・マイグレーション
- ・メタローシス
- ・ストレスシールドディングによる骨吸収

5. 高齢者への使用

- (1) 過度のリーミングや力を加えることにより、術中、術後に骨折が発生する可能性が高いので、注意すること。
- (2) 本品を用いて埋植する医療機器によって骨吸収が発生しやすいため術後の観察を十分に行うこと。
- (3) 転倒等によって、再骨折する可能性が高いので、術後の観察を十分に行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への使用

特に治療上の有益性が、手術によっておこる危険性を上回ると医師が判断した場合のみ、使用すること。〔妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は、確立していないため〕

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品使用後は、できるだけ早く以下の(9)に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、【操作方法又は使用方法】の項に示す「滅菌方法」及び「滅菌条件」で滅菌を行い保管すること。
- (2) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- (3) 本品使用前に必ず【操作方法又は使用方法】の項に示す「滅菌方法」及び「滅菌条件」で滅菌を行うこと。
- (4) 本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、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。
- (5) 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意をすること。
- (6) 超音波洗浄装置を使用ときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い 説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- (7) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- (8) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
- (9) 使用する前には隙間部を血液溶解剤で十分にすすぎ、超音波洗浄装置を用いて洗浄し、滅菌すること。〔嵌合部に付着した血液塊等異物が除去しきれない恐れがある〕特に隙間部は異物が残りやすいので、異物がないことを確認すること。
- (10) 中空の製品を使用する前に、中空部分を血液溶解剤で十分すすぎ、超音波洗浄装置にて洗浄し、滅菌すること。〔中空部に付着した血液塊等異物が除去しきれない恐れがある〕異物が残りやすいので、異物が無いことを確認すること。

【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: グローバスメディカル株式会社
電話番号 03-6402-3311
- ・製造業者: 製造業者名: ALPHATEC SPINE INC.
国名: アメリカ合衆国