

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

ABC 頸椎前方固定用プレートシステム手術器械セット

【禁忌・禁止】

<併用医療機器> (「相互作用」の項参照)

- 他社製インプラントに使用しないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) スクリューホールディングスリーブ

FJ821R



2) ABC シングルドリルガイド

FJ822R



3) ABC ツインドリルガイド

FJ823R



4) ABC タップ

FJ825R



5) ABC プレートベンダー

FJ826R



S75887



6) ABC スクリューリムーバー

FJ829R



7) ABC プレートホルダー

FJ890R



8) ABC ツインドリルガイド、14 mm

FJ834R



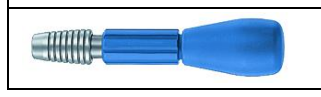
9) ABC ピンホルダー

FJ835R



10) ABC ドリルハンドル

FJ839R



11) ABC ドリルビット

FJ840R



12) ABC スクリュー保持ピンセット

LS040S

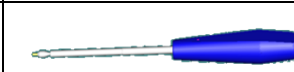


13) スクリュードライバー

FJ846R



FJ845R



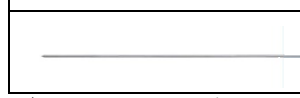
14) スクリュードライバー、セルフロックング

FJ910R



15) セルフロックングアシスタント

FJ911R



16) セルフロックングスクリュー 抜去用スリーブ

FJ912R



17) ボーンオール

FJ913R



2. 原材料

- ステンレススチール
- 硬質金属

3. 原理

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術において単体もしくは組み合わせて使用する。

【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手動式の手術器械である。本品は再使用可能である。

* 【使用方法等】

本品は使用前に必ず滅菌すること。また、使用後は適切に洗浄・滅菌を行うこと。

<ABC プレート>

- プレートの仮固定: 専用のプレートホルダーでプレートを把持し、患部に置く。専用のピンホルダーで把持したフィクセーションピンを打ち込み、プレートを仮固定する。プレートのベンディングが必要な場合は、プレートベンダーを用い、予め行う。

手術手技書を必ずご参照下さい

- (2) スクリューホールへの穿孔：最適な長さ・径のスクリューを刺入するために、スクリューホールを作成する。専用のドリルガイド、ボーンオール、ドリルを使用する。
- (3) スクリューの刺入：専用のドライバーにスクリューを装着し、プレートのホール越しに椎体に刺入する。必要な数量のスクリューを刺入する。骨質が硬い場合などには専用のタップを用い、予めタッピングを行っておく。
- (4) ロッキングの確認：スクリューの挿入後、ドライバーをスクリューから抜くと、内部のロッキングピンが上部に上がりロックがかかる。もしロッキングピンが上がってこない場合は、専用のセルフロッキングアシストを用いてピンを引き上げて、ロックする。
- (5) フィクセーションピンの抜去：スクリューの刺入が完了したら専用のピンホルダーを用いてフィクセーションピンを抜去する。

詳細な使用方法については、「ABC 頤椎前方固定用プレートシステム」手術手技書を参照すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1) 使用前

- 損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検すること。

2) 使用中

- 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。誤った使用は把持部にずれや亀裂を生じさせるおそれがある。
- プレートをベンディングする際は、ベンディングゾーンにのみ行うこと。過度または不十分なベンディングを避けるため、徐々に行うこと。ベンディングは一方方向にのみ行い、曲げ戻しは行わないこと。過度なベンディングや、曲げ戻しはプレートの折損につながるおそれがある。
- ボーンオールまたはドリルビットを使用する際は、常に専用のシングルまたはツインドリルガイドを使用すること。ドリルガイドを使用せずにドリリングを行うと、不適切な位置に刺入孔が作成され、正しくスクリューを刺入できなくなるおそれがある。また、ボーンオールやドリルビットで周辺組織を傷つけるおそれがある。
- ドリルガイドは許容範囲内に傾けて使用すること。ABC プレートに対しては頭尾側方向に 35° 傾けること。スクリューを正しい位置に刺入できなくなるおそれがある。
- ドリルビット先端が変形した際は新しいものに交換すること。変形した状態で使用し続けると、誤った深さにドリリングされてしまったり、周辺組織を傷付けたりするおそれがある。
- ドリルガイドを使用する際は、使用前にドリルビットをドリルガイドに差し込み、ガイド先端部からドリルが出る距離が正確に計測しておくこと。ドリルガイドの深度調整を誤ると、患者の脊髄神経を損傷するおそれがある。また、過度な力でドリリングを行ったり、スクリューの刺入を行ったりすると、インプラントや器械の破損につながるおそれがある。
- ドリルガイド先端はプレートホール内に確実に設置すること。ドリルガイドを用いなかったり、不適切に使用したりすると、プレートホールの中心に刺入孔を作成することができず、スクリューを正しい位置に刺入できなくなるおそれがある。
- ドリルビットにより同じ個所に対し何度も刺入孔を作成し直さないこと。正確に刺入孔を作成できないおそれがある。万が一、その様な行為により作成したスクリューホールが破損した場合は、骨内において十分な固定が得られるよう、ABC リビジョンスクリュー（ピンク）を使用すること。
- 骨質の硬い症例ではドリルとタップを併用すること。

- スクリュードライバー先端をスクリューヘッド内部の六角口に完全に挿入して使用すること。またドライバーはスクリューに対し、常に軸が一直線になるよう真っ直ぐ装着し、スクリュー刺入時は常にロッキングピンをヘッド内に完全に押し下げ使用すること。ドライバーやスクリューが破損するおそれがある。
- 破損したスクリューは再使用せず、交換すること。十分な固定が得られないおそれがある。
- スクリューはプレートホールに対し、完全に挿入すること。スクリューが破損したり、ロッキングが不十分になったりするおそれがある。また、スクリューを必要以上に深く挿入するとスクリューヘッドやプレートが破損するおそれがある。
- スクリューがロッキングピンによってプレート内に正しくロックされないとは十分な固定が得られず、スクリューの緩みなどにつながるおそれがある。もしロッキングピンが上部に上がってこない場合は、セルフロッキングアシストを使用し、ロッキングピンを完全に引き上げ、ロックすること。
- ディストラクションフォーセプスは常にプレートのベンディングゾーンに取り付けること。また、フォーセプス先端のクロー部で常に ABC プレートの下部に添うように把持すること。不適切な設置により、クロー部やプレートが破損するおそれがある。
- セルフロッキングスクリュー抜去用スリーブは、挿入されているスクリューがプレートホール内にて空転してしまっているスクリューを抜去するときのみ使用すること。
- 血液や組織片は局方滅菌精製水を浸したリントフリークロス of 柔らかい布でこまめに清拭すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** ● 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（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（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
ABC 頤椎前方固定用プレートシステム（承認番号：21400BZY0041400）以外のインプラント	インプラントおよび器械の破損の危険性が高まるおそれがある。	インプラントが正しく適合せず、正しく器械が使用できない。

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。

<重大な不具合>

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
- 金属疲労による機械器具の破損、分解

<重大な有害事象>

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

手術手技書を必ずご参照下さい

【保管方法及有効期間等】

＜保管方法＞

- 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- 院内での移動保管に際しては本体に衝撃が加わらないよう取扱いに注意すること。
- 適切な保管用器材もしくはトレイに収納すること。
- 切削端がすべて保護されていることを確認すること。
- 滅菌に適したトレイに収納すること。(例えば弊社の滅菌コンテナなど)

【保守・点検に係る事項】

- 適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器械の機能低下要因となる。
- 溶液(例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード含有消毒剤など)にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため長時間の接触を避ける、接触後は迅速に洗い流すこと。
- 漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸(pH4 以下)又はアルカリ(pH10 以上)製剤を消毒に使用しないこと。
- ステンレススチール製の手術器械を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になる。

1. 洗浄・滅菌

- 手術器械に適した洗浄／滅菌薬剤のみ使用し、取扱説明書に従って行うこと。
- 最高洗浄温度である 55℃を超えないこと。
- 薬剤の濃度、洗浄時の温度、滅菌照射時間に関しては常に取扱説明書に従うこと。
- 残留物やたんぱく質の固着を避けるため、アルデヒドやアルコールの使用は避けること。
- 殺菌性、防かび性、解毒性のある薬剤のみ使用すること。
- 手作業での洗浄／滅菌を効果的に補うために、超音波洗浄を実施すること。
- 機械的洗浄／滅菌を行う前の、製品を覆う残骸を取り除く予備洗浄として、超音波洗浄を実施すること。
- 機械的洗浄／滅菌を完全に機械的にサポートするための措置として、超音波洗浄を実施すること。
- 機械的洗浄／滅菌後にまだ汚れている製品に対する後処理として、超音波洗浄を実施すること。
- 熱消毒工程を経ることが望ましい。
- 化学薬品による消毒後は、流水下にて完全に製品をすすぐこと。
- 鋭利な先端を有する製品は手作業にて洗浄／消毒を行うこと。
- 顕微鏡用製品は、完全に洗浄滅菌がなされるよう洗浄／消毒機又は保管用器材の中に安全に固定し、機械的洗浄滅菌を行うこと。

1) 洗浄/消毒

＜機械的洗浄／消毒＞

- ワイヤバスケット内の適切な位置に器械を並べ、すすぐ際にブラインドスポットとなるような場所に並べることは避けること。
- ジョイントを有する器械は、全てのジョイントを解放した状態でワイヤバスケット内に収納すること。
- 水が流出することのできるスペースを確保しておくこと。
- 洗浄消毒装置の取扱説明書に従って処理すること。
- 再処理循環を行う場合は以下の事項に注意すること。洗浄消毒装置の使用説明書に従って、適切な中性、アルカリまたは弱アルカリ性洗浄／消毒剤を使用すること。洗浄時の最高水温は 55℃とし、最低でも 10 分間の洗浄を行うこと。必要に応じて中和すること。中間すぎは最低でも 1 分間行うこと。集中最終すぎは精製された非鉱水または完全に無塩化された水を使用して行うこと。高温滅菌は、精製された非鉱水または完全に塩分が分離された水を使用し、93℃で 10 分間行うこと。乾燥段階では最低でも 40 分間 110℃以下の温度で行い、プログラムを終えること。

- 機械的洗浄／消毒循環処理の終了後は空洞や内腔、管、開口部などに目に見える残骸がないか点検すること。
- 必要に応じて手作業によるクリーニングを行うこと。

＜手作業での洗浄/消毒＞

- 取扱説明書に従い、適切な中性、アルカリまたは弱アルカリ性洗浄／消毒剤を使用すること。
- 製品の表面、空洞、内腔、開口部などの全てを殺菌／消毒剤に浸すこと。
- 消毒工程が終わったら、流水下にて全ての内腔、管、ブラインドホールに繰り返し水を満たし、洗い流すことで製品を徹底的にゆすぐこと。
- ヒンジやジョイントを有する製品は、開閉させて洗浄すること。
- 柔らかいナイロンブラシを用いて表面の溶剤を除去し、研磨剤入りの洗剤または金属ブラシは使用しないこと。
- 内腔を洗浄する際は管とブラインドホールを径の合った柔らかい円柱状のプラスチックブラシを使用すること。
- 集中最終すぎは蒸留水、非鉱水または完全に無塩化された水を使用して行うこと。
- 製品表面、空洞、内腔、開口部などに目に見える残骸がないか点検し、必要に応じて洗浄／消毒工程を繰り返し行うこと。
- リントフリーの布またはエアージェンを用いて製品を乾かすこと。
- 内腔、管、ブラインドホールも同様に乾燥させること。

2) 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高压蒸気滅菌

滅菌条件：134℃、5 分

2. 日常のメンテナンス

1) メンテナンス・点検

- 製品は室温まで冷却すること。
- 洗浄・消毒・乾燥工程の後は、製品が乾燥しているか、汚れが残っていないか、機能は適正か、損傷はないか(絶縁材に破損がないか、腐食、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷がないか)を確認すること。
- 製品に不純物や汚れがまだ認められる場合は、再度洗浄及び消毒を行うこと。
- 製品が正しく機能することを確認すること。
- 関連製品との互換性を確認すること。
- 器械は再生処理工程の中で、毎回潤滑処理を行うこと。特に接合部や可動部分の潤滑が重要である。また、メンテナンスオイルを使用する場合は、乾燥後冷却した器械に注油すること。
- 鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないこと。接合部への注油は、非シリコン系、水溶性の潤滑油、例えば Aesculap 器械用オイル(JG598 又は JG600)などを用いて滅菌前に行うこと。器械を再度組み立てる際は、必要に応じて組立て前にバスケットかトレイに入れること。
- 応力亀裂を避けるために、滅菌する際に器械を完全に開放すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラブ株式会社

** 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラブ社、ドイツ

Aesculap AG