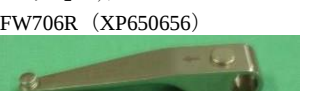
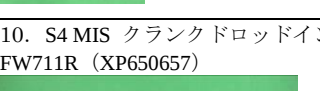
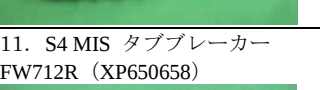


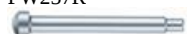
機械器具 58 整形用機械器具  
一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001

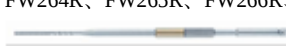
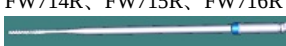
## M I S 用手術器械

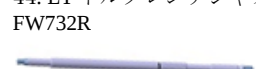
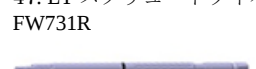
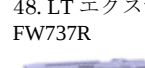
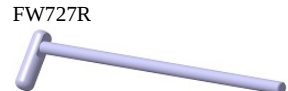
\* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

|                                                               |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. クリーニングデバイス<br>FW692R                                       |    |
| 2. マルチレベルエクステンダー<br>FW693R                                    |    |
| 3. スレッドパイプ<br>FW694R                                          |    |
| 4. ポリアキシアルスクリュードライバー<br>FW695R                                |    |
| 5. モノアキシアルスクリュードライバー<br>FW696R                                |  |
| 6. セットスクリュースターター<br>FW697R                                    |  |
| 7. S4 MIS エクステンダー<br>FW705R (XP650655)                        |  |
| 8. S4 MIS コンプレッション・ディストラクションブレード<br>スモール<br>FW706R (XP650656) |  |
| 9. S4 MIS アジャスティングナット・ロング<br>FW707R (XP650659)                |  |
| 10. S4 MIS クランクドロッドインサーター<br>FW711R (XP650657)                |  |
| 11. S4 MIS タブブレーカー<br>FW712R (XP650658)                       |  |

|                                              |                                                                                      |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 12. ディスタンスホルダー<br>FW709R                     |    |
| 13. ナット<br>FW233201                          |     |
| 14. インナーボルト<br>FW241801                      |     |
| 15. キャニュレイトTハンドル<br>FW167R                   |     |
| 16. レポジションレバー用スレッドチューブ<br>FW233R      FW229R |  |
| 17. レポジションレバー用スクリュードライバー<br>FW234R           |  |
| 18. S4 FRI エクステンダー<br>FW235R      FW353R     |  |
| 19. カウンターホールドハンドル<br>FW236R                  |  |
| 20. ナットレンチ<br>FW237R                         |  |
| 21. FRI ディストラクター<br>FW238R                   |  |
| 22. FRI ディストラクターブレード<br>FW239R               |   |
| 23. ロッドインサーター<br>FW240R                      |  |
| 24. FRI ディストラクタースピンドル<br>FW241R              |  |

|                                                       |                                                                                               |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 25. ロッドメジャー<br>FW242R                                 |              |
| 26. スロットハンマー<br>FW243R                                |              |
| 27. ティッシュプロテクター<br>FW244P、FW355P                      |              |
| 28. K ワイヤ用ターゲットデバイス<br>FW258R                         | FW258M<br>   |
| 29. モノアキシアルスクリュードライバー、キャニュレイト<br>FW262R               |              |
| 30. ガイディングインストルメント<br>FW708R                          |              |
| 31. ストレートプローブ、キャニュレイト<br>FW263R                       |             |
| 32. タップ、キャニュレイト<br>FW264R、FW265R、FW266R、FW267R、FW268R |            |
| FW714R、FW715R、FW716R                                  |            |
| 33. ポリアキシアルスクリュードライバー、キャニュレイト<br>FW270R               |            |
| 34. トロカー<br>FW271R                                    | FW271M<br> |
| 35. ダイレーションスリーブ<br>FW272R、FW354R                      |            |
| 36. スペーサーデバイス<br>FW141P                               | FW143P<br> |
| 37. セットスクリュードライバー<br>FW228R                           |            |
| 38. スクリューレングスメジャー<br>FW351R                           |            |
| 39. K ワイヤリムーバー<br>LX182R                              |            |

|                                       |                                                                                              |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 40. K ワイヤプロテクションスリーブ<br>FW352R        |            |
| 41. K ワイヤターゲットデバイスリムーバーハンドル<br>FW274R | FW274M<br> |
| 42. LT ロッドメジャー<br>FW729R              |            |
| 43. LT セットスクリュースターター<br>FW733R        |            |
| 44. LT トルクレンチシャフト<br>FW732R           |            |
| 45. LT タブブレーカー<br>FW738R              |            |
| 46. LT プロテクションリング<br>FW739R           |            |
| 47. LT スクリュードライバー<br>FW731R           |          |
| 48. LT エクステンダー<br>FW737R              |           |
| 49. LT カウンタートルクハンドル<br>FW728R         |          |
| 50. LT スクリューアライメントデバイス<br>FW727R      |          |
| 51. S4 トルクリミット T ハンドル<br>FW778R       |          |
| * 52. T-ハンドル型トルクレンチ<br>NE160R         |           |

## 2. 原材料（血液接触有）

- ステンレススチール
- チタン合金
- ポリエーテルエーテルケトン
- コバルト・ニッケル・クロム・モリブデン合金

## 3. 原理

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。単独又は組み合わせて使用する。

## 【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、再使用可能な手動式の手術器械である。

## \* 【使用方法等】

- 本品は使用前に必ず滅菌をすること。
- 推奨する滅菌方法及び滅菌条件は【保守・点検に係る事項】を参照すること。
- 本品は、当社製医療機器と組み合わせて使用すること。

## &lt;MIS の場合&gt;

- マルチレベルエクステンダーにてスクリューを刺入する場合
  - 1) X線イメージ下にてスクリューのエントリーポイントを確認する。ニードル（本届出に含まれない）またはエイミングデバイス（本届出に留置する）
  - 2) ニードルまたはエイミングデバイスの内軸を抜き取り、そこにKワイヤー（本届出に含まれない）を挿入する。ニードルまたはエイミングデバイスを取り除く。  
注意：動脈を穿刺する危険性があるため、Kワイヤーの操作中はKワイヤーに記されたマーキングをよく確認し、鉗子を使いKワイヤーを保持すること。また、適時Kワイヤーを抜くこと。
  - 3) Kワイヤー越しにダイレーター、ティッシュプロテクターを設置する。
  - 4) 使用するスクリュータイプ（モノアキシャル又はボリアキシャル）により専用のスクリュードライバーを選択し、ペディクルスクリュー（本届出に含まれない）を椎体へ刺入する。この時、前方にある大血管を損傷しないよう注意すること。  
＊ロングタブを使用する際には必ずプロテクションリングを装着した上でスクリューを挿入すること。
  - 5) スクリュードライバーを取り除く。ドライバーを取り除く前に、スクリューの軸方向のアラインメントがとれていることをスクリュードライバー上部のバーにて確認することも可能。
  - 6) ロッド（本届出に含まれない）を架橋させるもう一方の椎体へも同様にペディクルスクリューを刺入する。
  - 7) ロッドメジャーにより必要なロッドの長さを決定する。  
注意：ブリベンドロッドを使用する際は計測長より10mm長いものを使用すること。
  - 8) クランクドロッドインサーター、ロッドインサーターまたはロッドホルダー（本届出に含まれない）によりペディクルスクリュー間に適切なロッドをスリーブを通して設置する。
  - 9) 必要に応じて、ロッドをスクリューヘッド内に適切に設置するためにティッシュプロテクターを使用してロッドを押し下げる。
  - 10) セットスクリューをセットスクリュースターターを用いてスクリューヘッド内に挿入する。セットスクリュースターターを取り除く。
  - 11) クランクドロッドインサーター、ロッドインサーターまたはロッドホルダーを取り除く。
  - 12) スレッドパイプをスクリューヘッドにねじ込む。その後、マルチレベルエクステンダーを取り除き、スレッドパイプを通してアウタースリーブまたはエクステンダーをスクリューヘッドに取り付ける。（ロングタブの場合は本ステップは不要）  
注意：スレッドパイプをスクリューヘッドに設置する際は、黒ライン部がロッド方向に向くように設置し、アウタースリーブまたはエクステンダーはその黒ライン部が開口部に合うようにして取り付ける。

- 13) 必要に応じてアウタースリーブまたはエクステンダーの浮き上がりを防止するために、レギュレイティングナットまたはアジャスティングナット・ロングをスレッドパイプにねじ込む。（ロングタブの場合は本ステップは不要）  
注意：ロッドの動きを許容させるため、レギュレイティングナットまたはアジャスティングナット・ロングを少し緩めておくこと。  
＊ロングタブの場合は、ロッド設置後、セットスクリューを設置し、プロテクションリングを外して、カウンタートルクレンチもしくはアウタースリーブを設置する。
- 14) 必要に応じてディストラクションブレードまたはコンプレッション・ディストラクションブレードスモールを取りつけたFRIディストラクターと、ディスタンスホルダーをアウタースリーブまたはエクステンダーに取り付け、コンプレッション・ディストラクション操作を行う。
- 15) カウンターホールドハンドルとトルクレンチ（本届出に含まれない）を使用し、最終締結を行う。
- 16) 全てのインスツルメントをスクリューヘッドから取り除いた後、タブブレイカーを用いてスクリューヘッドからタブを取り除く。

## ● エクステンダーにてスクリューを刺入する場合

- 1) 「マルチレベルエクステンダーにてスクリューを刺入する場合」の1)～3)までと同操作を行う。
- 2) 使用するスクリュータイプ（モノアキシャル又はボリアキシャル）により専用のスクリュードライバーを選択し、ペディクルスクリュー（本届出に含まれない）を椎体へ刺入する。この時、前方にある大血管を損傷しないよう注意すること。
- 3) スクリュードライバーを取り除く。
- 4) 「マルチレベルエクステンダーにてスクリューを刺入する場合」の6)～11)と同操作。
- 5) 必要に応じてエクステンダーの浮き上がりを防止するために、アジャスティングナット・ロングを取りつけたスレッドパイプをスクリューヘッドにねじ込む。  
注意：ロッドの動きを許容させるため、アジャスティングナット・ロングを少し緩めておくこと。
- 6) 必要に応じてコンプレッション・ディストラクションブレードスモールを取りつけたFRIディストラクターと、ディスタンスホルダーをエクステンダーに取り付け、コンプレッション・ディストラクション操作を行う。
- 7) 「マルチレベルエクステンダーにてスクリューを刺入する場合」の15)、16)と同操作。

## &lt;FRI の場合&gt;

- 1) Kワイヤー用ターゲットデバイスにトロカーを組合わせ、椎体に設置する。
- 2) Kワイヤー用ターゲットデバイスからトロカーを取り除き、Kワイヤー（本届出に含まれない）を挿入し、ダイレーションスリーブ、ティッシュプロテクターの順に組合わせる。
- 3) Kワイヤー用ターゲットデバイス、ダイレーションスリーブの順に取り除く。
- 4) 必要に応じて、ストレートプローブ、タップを使用し、ペディクルスクリュー刺入の準備を行う。この時、大動脈を損傷しないよう注意を払うこと。
- 5) 使用するスクリュータイプ（モノアキシャル又はボリアキシャル）により専用のスクリュードライバーを選択し、ペディクルスクリューを椎体へ刺入する。この時、大動脈を損傷しないよう注意を払うこと。
- 6) スクリュードライバー、ティッシュプロテクター、Kワイヤーの順に取り除く。
- 7) ロッドを架橋させるもう一方の椎体へも同様にペディクルスクリューを刺入する。
- 8) ロッドメジャーにより必要なロッドの長さを決定する。
- 9) ロッドインサーターによりペディクルスクリュー間に適切なロッドを設置する。
- 10) レボジションレバー用スレッドチューブ及びスクリュードライバーを組合わせ、S4 FRI エクステンダーを通してセットスクリューを取り付ける。

- 11) ロッドインサーターを取り除く。
- 12) FRI ディストラクターに FRI ディストラクターブレードを組み合わせ、S4 FRI エクステンダーの近位の溝に取り付ける。
- 13) FRI スピンドルを S4 FRI エクステンダーの遠位の溝に取り付け、脊柱アライメントの矯正を行う。
- 14) キャニュレイト T ハンドルに取付けたナットレンチを S4 FRI エクステンダーに挿入し、カウンタホールドハンドルを併用してセットスクリューを最終固定する。

#### \* 使用方法に関連する使用上の注意

##### 1) 使用前

- トロカーは、弊社専用の K ワイヤ用ターゲットデバイス（【形状・構造及び原理等】2. 形状・構造 連番(28)とのみ組合わせて使用すること。

##### 2) 使用中

- 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロスのかんたん布でこまめに清拭すること。

- \* ● 本品を使用する際は、過度にねじる、押し付ける等の力が加わらないように、十分に注意して使用すること。過度の力が加わると患者組織の損傷及び本品の損傷や破損の原因となる。手術中に本品が破損すると、再手術、手術時間の延長、異物残留などの原因となる。

- スクリュードライバーやセットスクリュースターなどの器械の抜き差し操作により S4 MIS エクステンダーがスクリューヘッドから抜けないう、S4 MIS エクステンダーを手で抑えつけながらそれら器械の操作を行うこと。アジャスティングナット・ロングを使用することにより、S4 MIS エクステンダーを固定することができる。また、ガイディングインストルメントを使用することにより、S4 MIS エクステンダーを再設置することができる。

- 器械のデプスマーキングやスケールは方向を確認するためのものであるため、マーキングは目安と考え、X 線イメージ下にてインプラントが適切な位置に設置されていることを確認すること。〔インプラントを不適切な位置に設置すると、損傷の危険性を招く可能性がある〕

- ガイディングインストルメントをモノアキシシャルスクリュードライバーとして使用する際は、スクリューヘッドに適切に設置すること。〔不適切な位置に設置すると、スクリューが損傷する可能性がある〕

##### 3) 使用後

- \* ● 使用後は出来るだけ早く洗浄を行うこと。
- 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の患者、又はその疑いのある患者に使用する場合や、使用した機器は、可能な限り再使用しないこと。〔滅菌等の再処理によっても二次感染のリスクを排除することができないため〕 再使用せざるを得ない場合は「プリオン病感染予防ガイドライン」に従って処理をすること。

##### 4) 化学薬品・溶液に対する注意

- 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しやすいため長時間の接触を避けること。接触後は迅速に洗い流すなどの注意が必要である。
- 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。

##### 5) クリーニングデバイス (FW692R) を使用する上での注意

- 障害物を丁寧かつ緩やかに力をかけて取り除くこと。〔突き刺しによる怪我の危険がある〕
- 本品の操作は、常に突き刺しによる怪我に注意し、使用すること。
- 器械出口部を手で塞がないこと。〔突き刺しによる怪我の危険がある〕

#### \*\*【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. 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。

##### < その他不具合 >

- 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、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による器械器具の破損、分解

#### \*【保管方法及び有効期間等】

##### < 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掛からないように取扱いに注意すること。
- ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の手術器械は、原則として別にセットすること。〔長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するため〕
- タブブレーカーの先端部が開かないようにロックすること。

#### \*【保守・点検に係る事項】

- 適切な洗浄、滅菌、及び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。

- \* ● 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、孔食や摩耗の発生原因となる。

##### (1) 洗浄・滅菌

- 血液や体液に汚染された器械を取扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用する。
- 器械に付着した血液及び体液は乾燥させない。
- 洗浄及び滅菌の前に手術器械を適切に分解する。
- 壊れやすい手術器械は先端の損傷を防ぐために注意して取扱う。特に洗浄及び滅菌の際は注意する。
- 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器械は別々に処理する。
- 血液や体液に汚染された手術器械を安全に取扱うために、必ず以下に概説する手順に従う。全ての器械は使用前に必ず滅菌する。

##### 1) 洗浄

- 粘液、血液、その他の体液の凝固を防ぐため、手術器械を熱湯や消毒剤に浸けない。
- 洗浄する際は、55℃を超えないこと。
- 金属ブラシ（スチールウール、ワイヤーブラシ、パイプクリーナー等）や硬質ナイロンスポンジ、研磨剤入り洗剤を使用しない。
- 接合部のある器械は、先端を開いた状態で洗浄する。接合部と把持部は特に注意して洗浄する。分解できるものは分解して器械の全面を洗浄する。

- コーティングされた器械は表面コーティングを保護するため、他の器械とは別に洗浄する。

① 予備洗浄

- おおまかな汚染物を除去し、各器械を十分にすすぐ。生理食塩水や塩素系溶液は使用しない。

② 手作業による洗浄

- 器械を洗浄液に完全に浸漬する。
- 手作業による洗浄には、酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用する。落ちにくい汚れは洗浄液の中で軟らかいブラシ等を用いて洗浄する。洗浄剤の濃度、温度、時間、及び再利用の可否に関しては洗浄剤の取扱説明書に従う。内腔のある器械は大きいシリンジ又はウォーターガンを用いて管腔内の汚れを完全に洗い流す。

③ 超音波洗浄及びウォッシャーディスインフェクター

- 超音波洗浄を行う場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従う。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、低発泡性の洗浄剤を使用する。消毒及び洗浄を最適に行うためには、水質によって洗浄剤の種類と濃度を調節する必要がある。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、洗浄用バスケットに器械を詰め過ぎないように配置し、陰を作らないようにする。

④ すすぎ

- すすぎには完全脱イオン水（RO 水）を使用する。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質は、器械表面のしみや錆発生の原因となる。

⑤ 乾燥

- 洗浄後の器械は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しない。エアガンを用いて管腔内の水分を除去する。

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圧蒸気滅菌

滅菌条件：134℃、5 分

(2) 日常のメンテナンス

<注油/組立て>

- 器械は再生処理工程の中で、毎回潤滑処理を行う。特に接合部及び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をする。
- 鉱物油、石油、シリコーンベースのオイルは使用しない。接合部への注油は、非シリコーン系、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。
- 器械を再度組み立てる際は、必要に応じて組み立て前にバスケットかトレイに入れる。
- 先端の折れ曲がり、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検する。錆、変色又は損傷した器械は必ず取り除く。可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認する。
- 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。

**\*\*【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ップ株式会社

**\*\* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741**

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG