

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
オペリスク用インスツルメント

【形状・構造及び原理等】

**1. 概要

本品は弊社取り扱いの人工椎体と併用して使用する器具類である。本品は未滅菌状態で流通し、再使用可能である。尚、本品は、使用者の選択に応じて以下を本品の構成医療機器に含む場合がある。

＜構成医療機器＞ 製造販売業者：欧和通商株式会社（自社）

品番／構成品名称	販売名	届出番号
CS5788／メジャリングキャリパー	A D D 用 イ ンスツルメ ント	13B1X00167000090
CS 7040-6／インプラント／器具用 滅菌コンテナ（フタ）		

2. 形状

①オペリスクインサーター（ホルダー）



②オペリスクインサーター（伸延用ドライバー）



③オペリスクインサーター（ロッキングロッド）



④オペリスクカーブインサーター（ホルダー）



⑤オペリスクカーブインサーター（伸延用ドライバー）



⑥オペリスクカーブインサーター（ロッキングロッド）



⑦ターニングノブ



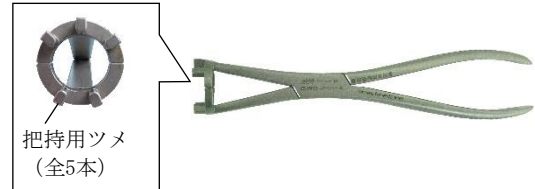
⑧オペリスクスクリウドライバー（ハンドル）



⑨オペリスクスクリウドライバー（シャフト）



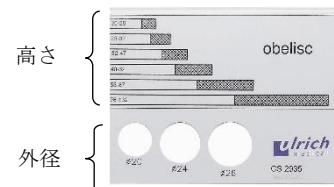
⑩オペリスクフォーセプス（エンドプレート着脱用）



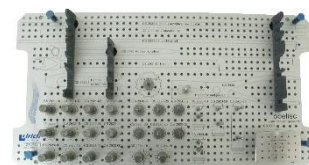
⑪オペリスク X線テンプレート



⑫オペリスクテンプレート



⑬オペリスク滅菌トレー



⑭滅菌保管ケース



*⑮オペリスクスクリウドライバー（カーブシャフト）



3. 材質

ステンレス、チタン合金、アルミニウム合金、アセタール樹脂、ポリプロピレン、塩化ビニル（X線テンプレート）

手術手技書を必ず参照すること

【使用目的又は効果】

本品は脊椎手術に用いる骨接合用品（販売名：オベリスク）を使用するための操作全般を行うために用いる。

【使用方法等】

**1. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、弊社取り扱いの人工椎体と併用して使用できる。代表的な併用医療機器は下記のとおり。

販売名	承認番号
オベリスク	21900BZY00071000

2. 使用方法

以下に使用方法の概略を示す。

<術前>

①術前に、オベリスク X線テンプレートを使用して、レントゲン CT、MRI 等により固定を行なう椎体の位置、椎体傾斜角度、椎体の径を確認し、適切なアプローチの決定及びインプラントの選択を行なう。

**②使用前に洗浄及び滅菌を行う【【保守・点検に係る事項】の項を参照）。ただしオベリスク X線テンプレートは洗浄・滅菌の必要はない。

③オベリスクインサターを組み立てる。

（オベリスクカーブインサターにおいても同様に行う。）

1) ホルダーの先端より、伸延用ドライバーを挿入する。



2) ホルダーの把持部から突き抜けた伸延用ドライバーの後端に、ターニングノブを装着する。



※ターニングノブを装着する際、伸延用ドライバーの先端を抑えて装着すること。このとき伸延用ドライバーの先端の歯車で手術用手袋が破れないように、滅菌済みガーゼ等をあてがう等の予防措置の実施を推奨する。

④シャフトをハンドルに挿入して、オベリスク スクリュードライバーを組み立てる。



<術中>

①術前に決定したアプローチ方法で患部椎体の位置まで展開する。

②隣接する椎間板を切除する。



③メジャリングキャリパーを用い、切除した部位の高さ等を計測し、オベリスク テンプレートにあてがい、使用するインプラントを選択する。



④オベリスク フォーセプスを用いてエンドプレートをしっかり把持し、インプラントを組み立てる。



※エンドプレートをセンターピースに装着する際、インプラントのスパイク部で怪我や手術用手袋の破れが生じる恐れがあるため、必ずオベリスクフォーセプスを用いること。

⑤組み立てたインプラントをインサターに取り付ける。

1) インプラント側面の凹部、並びに伸延リングとエンドプレートとの間にホルダーを滑り込ませる。このときホルダーでインプラントを傷つけることのないように注意すること。

2) インプラントの伸延リングと伸延ドライバー先端の歯車が噛み合っているか、ターニングノブを操作（左回りで伸延）して確認する。

3) ロッキングロッドをホルダーの把持部側よりゆっくりと挿入し、ロッキングロッドの把持部を回してインプラントをインサターに固定する。

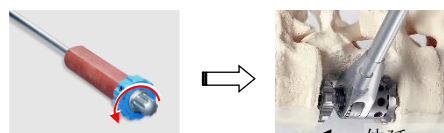


⑥インサターでインプラントを椎体間スペースに挿入する。

※破損防止のため、インサターをインパクト（叩き棒）の代用として使用しないこと。

⑦ターニングノブを反時計回りに回し、インプラントを伸延する。オーバーディストракション防止のため、手動的にインサターを上下左右へ慎重に揺らして上下椎体終板とエンドプレートのスパイクの噛み合わせ具合を随時確認しながら、慎重にターニングノブを回して伸延させる。

参考情報：ターニングノブ1回転=0.5mm



伸延
(ジャッキアップ)

重要：インプラントが正しい位置に設置されているかX線イメージ等で確認すること。位置の修正が必要な場合はインプラントを縮小（ターニングノブを時計回りに回す）させてから修正すること。

⑧インプラントの高さを固定する。

1) ロッキングロッドを操作（反時計回り）してインプラントから外し、インサターからゆっくりと抜き取る。



2) ロッキングスクリューをホルダー把持部側から滑り込ませ、インプラント内に挿入する。このときスクリューのネジ切部がインプラント側になるようにすること。



3) スクリュードライバーをホルダー把持部側から挿入する。



- 4) スクリュードライバーを操作（時計回り）してロッキングスクリューをインプラントに固定する。

※ロッキングスクリューの六角形のネジ穴とスクリュードライバーの六角形の先端を正確に合致させないと、ネジ穴の摩滅等による不具合を生じる恐れがあることに留意すること。



伸延（ジャッキアップ）した状態で固定

- ⑨スクリュードライバーとホルダーをインプラントから取外す。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ①本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
【保守・点検に係る事項】の項を参照)
- ②伸延ギアとの噛み合わせや、ロッキングスクリューとドライバー先端を正確に合わせること。[ギア、ねじ穴の破損、摩滅防止]
- ③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。
- ④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。
- ⑤本品は度重なる洗浄・滅菌及び使用による金属疲労により、破損する場合がある。

2. 不具合・有害事象

① 重大な不具合

- ・本品の破損又は変形
- ・本品の機能不良

② 重大な有害事象

- ・血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷（髄液漏）、骨折又は神経障害等
- ・感染
- ・破損片の体内遺残
- ・アレルギー反応
- ・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

③ その他の有害事象

- ・患者及び手術従事者の負傷

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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定以外のインプラント	本品と併用して使用しないこと。	インプラント及び器具の破損の危険性が高まる恐れがある。

【併用注意】（併用に注意すること）

電気メスをを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用には注意すること。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器（電気メス）	使用禁止	術者が感電、火傷をする危険性がある。

4. 高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折又はインプラントの緩み等が起こる可能性が高いため、特に注意を払い慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

①保管方法

洗浄後、腐食を防止するために必ず乾燥させ、滅菌トレー及び滅菌保管ケースに入れ（X線テンプレートは除く）、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃を避けて保管する。

②保管条件

- ・埃や化学薬品の影響がないこと。
- ・直射日光、水濡れを避けること。
- ・常温常湿。

**【保守・点検に係る事項】

※オペリスク X線テンプレートは洗浄・滅菌不要である。

1. 洗浄方法

①洗浄に用いる水は、無菌または微生物汚染の少ないもの（最大100 CFU/mL、最大0.25 EU/mL）のみとすること（例：精製水/超純水）。

②機械洗浄、手動洗浄にかかわらず、本品使用後は速やかに（最大2時間以内）流水又はアルデヒドを含まない消毒液を用いて予備洗浄を行い、目視で確認できる汚染物を除去すること[消毒液にアルデヒドが含まれた場合、血液汚染が固着する]。

③分解可能な器具については、洗浄前に分解すること。

④中空構造を有する器具については、汚れが残存しないよう、必要に応じて使い捨ての注射器やカニューレ（製品の形状やサイズにより、最小容量10～50mL）を用い、5回以上の洗浄、すすぎを実施すること。

⑤可動部を有する器具については、汚れが残存しないよう、可動部を3回以上動かしながら洗浄すること。

⑥洗浄剤や消毒剤は、中性または弱アルカリ性の泡立たないものを用いること。

腐食防止剤（トリエタノールアミン）、溶媒（アルコール、アセトン等）、石油エーテル、酸化剤、アンモニア、アルデヒド、塩素及びヨウ素を含む洗浄剤や、その他の強アルカリ又は強酸性の洗浄剤、消毒剤は腐食の原因となるため、使用しないこと。

⑦付着物の除去や洗浄には柔らかいブラシまたは清潔で柔らかい布を用いること。
金属製のブラシや金属たわし、クレンザー（磨き粉）は使用しないこと。

⑧本品にはウォッシャーディスインフェクターの併用を推奨する。

熱水消毒条件 (EN ISO15883参照)	93℃ 10分以上 (A ₀ 値：3000～)
---------------------------	---------------------------------------

⑨洗浄装置（超音波洗浄装置やウォッシャーディスインフェクター等）を使用する際、

- 鋭利な部位または部品同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- 水が溜まらないよう器具の開口部が下向きになるようにすること。
- 接続部や継ぎ目がある場合は、部品間の接触を最小限にするため、開いておくこと。
- 洗浄剤、消毒剤及び洗浄機器の使用にあたり、製造業者の手術手技書に従うこと。

⑩洗浄後、器具が乾燥していることを確認し、必要であれば清潔な環境で、柔らかい布または濾過された油分のない空気を用いて追加乾燥させること。

⑪洗浄後、可動部に手術器械用潤滑剤を塗布すること。[完全に脱脂された状態で使用し続けると摩耗による動作不良の原因となる。]
潤滑剤は、高圧蒸気滅菌に対応し、生体適合性を証明されたものを使用し、滅菌時の最高温度を考慮すること。原則としてシリコーン部分には塗布しないこと。

2. 滅菌方法

①汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌を行わないこと。

②本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄し、各医療機関により確認された条件にて滅菌を行うこと。

<製造元による推奨滅菌条件>

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌 (推奨：プレバキューム式)	温度：132℃ 時間：4分以上 乾燥時間：20分以上

※乾燥時間は状況により異なるが、上表で指定した時間より短くしてはならない。

※本品の変性や劣化が生じるおそれがあるため138℃以上の温度条件にしないこと。

※ハイスピード滅菌、乾熱滅菌、放射線滅菌、低温プラズマ滅菌は推奨しない。

【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>

欧和通商株式会社：TEL 03（5803）7172

<外国製造業者>

日本語名：ウーリッヒ社（ドイツ）

英 名：u l r i c h G m b H & C o . K G
(Germany)

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011（708）7725

東京営業所：TEL 03（3813）8201

大阪営業所：TEL 06（6304）9305

福岡営業所：TEL 092（526）3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>