

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

VBR用インストルメント

【形状・構造及び原理等】

**1. 概要

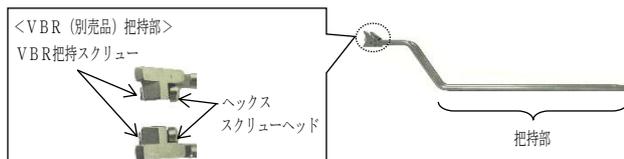
本品は弊社取り扱いの人工椎体および脊椎手術用器械と併用して使用する器具類である。本品は未滅菌状態で流通し、再使用可能である。尚、本品は、使用者の選択に応じて以下を本品の構成医療機器に含む場合がある。

<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
CS2261/ヘックスドライバー(セルフホルド)	ADD用 インスト ルメント	13B1X00167000090
CS5788/メジャリングキャリパー		
CS7040-4/滅菌保管ケース		
CS 7040-6/インプラント/器具用滅菌コンテナ(フタ)		

2. 形状

①VBRインサーター



②VBRエクспанションバー



③エクспанションレンチ(φ20mm用、φ24mm用、φ28mm用)



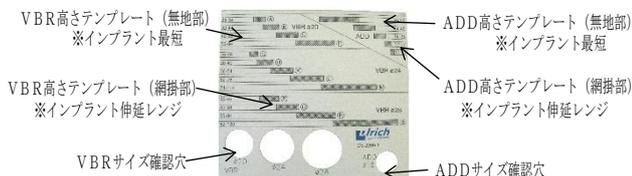
④VBRインパクト(ストレート)



⑤VBRインパクト(アングル)



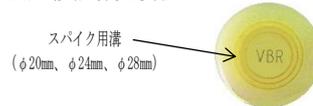
⑥VBRテンプレート



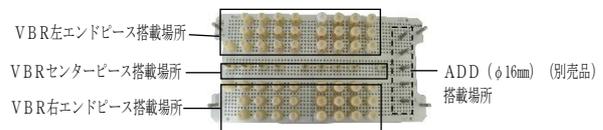
⑦タンパー(3mm、5mm、8mm)



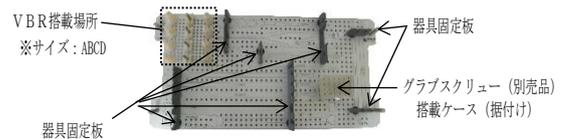
⑧VBR用移植骨充填台



⑨VBRインプラント用滅菌トレー



⑩VBRインストルメント用滅菌トレー



3. 原材料

ステンレス、チタン合金、アルミニウム合金、二フッ化樹脂、合成樹脂、アセタール樹脂、ポリプロピレン

4. 寸法等

外装に記載

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術に人工椎体(以降、VBRと称する)(承認番号: 21200BZY00069000)を使用するために用いる。

*【使用方法等】

**1. 組み合わせる使用する医療機器

本品は、弊社取り扱いの人工椎体および脊椎手術用器械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
人工椎体	21200BZY00069000

2. 使用方法

①術前にX-ray、CT、MRI等により固定を行なう椎体の位置、椎体間距離、椎体の幅、椎体傾斜角度を確認し、適切なサイズのVBRを選択する。

②使用前に洗浄及び滅菌を行う。

③事前にインプラント並びに本品に不足がないか、損傷がないか、作動に異常をきたしていないか等を確認する。
 ※員数については伝票を参照する。

④適切なアプローチを決定し、必要な脊柱のセグメントを展開する。

⑤隣接する椎間板を含む椎体の全摘あるいは亜全摘を行い、VBR（別売品）の設置場所を適切な処理にて作成する。



⑥メジャリングキャリパーで切除した椎体の高さを計測し、VBRテンプレートにあてがい、最終的に置換するVBRを選択する。



⑦選択したVBRを手動的に組み立てる。
 ※VBRエンドピース側面の円周上にラインが刻まれているものが左側となり、VBRセンターピース円周上のライン側と向かいあうように組合せる。
 ※VBRセンターピースとVBR左右エンドピースは、伸延ゼロの状態にすること。

⑧ヘックスマイラー（別売品）でVBRインサーターの左右のヘックスマイラーヘッドを回し、組み立てたVBRにVBR把持スクリューを挿入させ、VBRを装着する。



⑨挿入前に挿入する椎間スペースに合うように、あらかじめVBRを適宜な高さまで手動的に伸延させ、十分な移植骨をVBR内部にタンパーを用いて充填しておく。

⑩VBRインサーターにてVBRを椎間スペースに挿入する。必要に応じてVBRの位置をVBRインパクトで補正する。
 ※VBR用インストルメントのインパクト（別売品）を用いることも可能。

⑪VBRエクспанションバーの先端（ストレート側またはアングル側）をVBRセンターピース穴に挿入し、表示されている矢印の方向に回転させ、VBRを伸延する。



⑫VBRの適切な伸延が達成されたことを確認した後、ヘックスマイラーでVBRインサーターを取り外す。
 ※VBR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。

⑬ヘックスマイラーの先端にグラブスクリュー（別売品）を取り付け、グラブスクリューにソケットをかぶせて固定する。



⑭ヘックスマイラーの操作によりVBR左右エンドピースのグラブスクリュー穴にグラブスクリューを締め込み、VBRの高さを固定する。



⑮使用後は速やかに洗浄及び滅菌を行い、適切に保管する。

****【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）
- ②VBRの位置等の補正には必ずVBRインパクト（ストレート）を使用すること。[VBRの折れ、亀裂防止のため]
- ③グラブ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、スクリュー穴の摩耗防止のため]
- ④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。
- ⑤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。
- ⑥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、破損する可能性がある。

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、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】**

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、
 - a. 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をすること。
 - b. 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。
 - c. 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。
 - d. 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>