

ADDプラス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及び脊椎内固定器具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
CS2252／ ADDエクспанションバー	ADD用イン スツルメント	13B1X00167000090
CS2255-1／ インサーター (L15mm アンダー用)		
CS2255-2／ インサーター (L16mm オーバー用)		
CS2274-2／ ADDインパクター (スト レート)		
CS5788／ メジャリングキャリパー		
CS7040-6／ インプラント／器具用滅菌 コンテナ (フタ)		
OW-RT-H／ ラチェットハンドル	OHWAラチ ェットタップ	13B1X00167000177

本品

No.	品番	製品名
①	CS1219	スクリューフォーセプス
②	CS1310-1	スクリュードライバー
③	CS1310-2	スクリュードライバースhaft
④	CS1328	ヘックスドライバー
⑤	CS1322	スクリューポジショナー
⑥	CS1323	ドリルビット (φ 2. 5 mm)
⑦	CS1324-1	デプスストッパーハンドル
⑧	CS1324-2	デプスストッパーアジャスター
⑨	CS1324-3	デプスストッパーナット
⑩	CS1325	タップ (φ 5. 0 mm)
⑪	CS1326	タップ (φ 4. 0 mm)
⑫	UT1068-23	デプスゲージ
⑬	CS1340-1	オスミウムスクリュー用滅菌トレー
⑭	CS7040-3	滅菌保管ケース
⑮	CS2258-5	ADDプラスインスツルメント用滅菌トレ ー
⑯	CS2258-3	ADDプラス用滅菌トレー

2. 形状

<構成医療機器>

ADDエクспанションバー



インサーター (L15mmアンダー用)



インサーター (L16mmオーバー用)



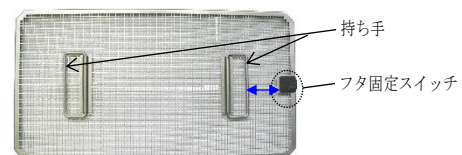
ADDインパクター (ストレート)



メジャリングキャリパー



インプラント／器具用滅菌コンテナ (フタ)



ラチェットハンドル



本品

①スクリューフォーセプス



②スクリュードライバー



③ スクリュードライバーシャフト



④ ヘックスドライバー



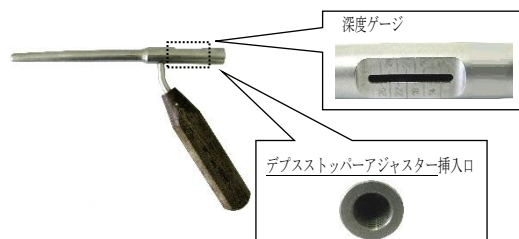
⑤ スクリューポジショナー



⑥ ドリルビット (φ2.5mm)



⑦ デプスストッパーハンドル



⑧ デプスストッパーアジャスター



⑨ デプスストッパーナット



⑩ タップ (φ5.0mm)



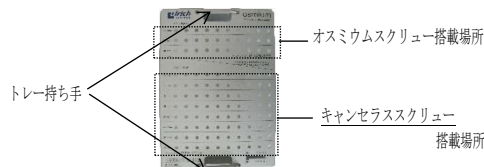
⑪ タップ (φ4.0mm)



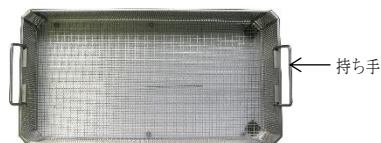
⑫ デプスゲージ



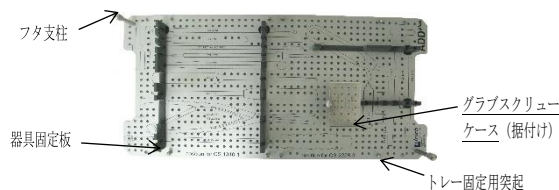
⑬ オスミウムスクリュー用滅菌トレー



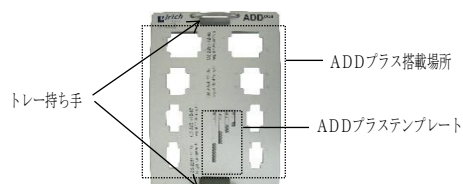
⑭ 滅菌保管ケース



⑮ ADDプラスインストルメント用滅菌トレー



⑯ ADDプラス用滅菌トレー



3. 原材料

ステンレス、アルミニウム合金、合成樹脂、シリコーンゴム、アセタール樹脂

4. 寸法等

外装に記載

****【使用目的又は効果】**

本品は、脊椎手術に用いる人工椎体、販売名「ADDプラス」(【使用方法等】1. 組み合わせて使用する医療機器の項を参照)を使用するための操作全般を行うために用いる。

※製品名の読み替え

弊社取り扱いの脊椎内固定器具、販売名「オスミウム・プレート・システム」(【使用方法等】1. 組み合わせて使用する医療機器の項を参照)内に記載されている製品名を、市販されている他の類似製品と明確に分けるため、本書内において次の通り読み替える。

スクリュー 通常型 ……キャンセルスクリュー
スクリュー 先端拡張型 ……オスミウムスクリュー
先端拡張用ボルト ……オスミウムスクリューボルト
又は、ボルト

****【使用方法等】**

1. 組み合わせて使用する医療機器

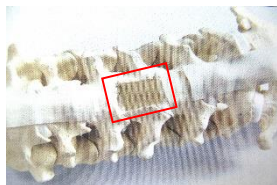
本品は、弊社取り扱いの以下の人工椎体及び脊椎内固定器具と併用して使用できる。

承認番号	販売名	製品名
21600BZY00037000	ADDプラス	—
21300BZY00005000	オスミウム・プレート・システム	オスミウムスクリュー 先端拡張用ボルト付
		オスミウムキャンセル スクリュー

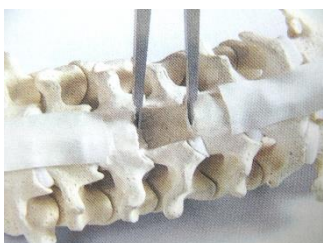
2. 使用方法

使用方法の詳細は、手術手技書を参照すること。

- ①術前にX線、CT、MRI等により固定を行なう頸椎の位置、椎体間距離、椎体の幅、椎体の深さ、椎体傾斜角度を確認する。
- 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や破損がないか、作動に異常をきたしていないか等を確認する。
- ④前方アプローチにより罹患部の位置まで展開する。
- ⑤隣接する椎間板を含む椎体の切除を行い、ADDプラス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（別届出品）で切除した椎体の高さ、椎体の幅を計測し、デプスゲージで椎体の深さを計測して、最終的に置換するADDプラスをADDプラス用滅菌トレーに表示されているテンプレートから選択する。



- ⑦ADDプラスの挿入前に、挿入する椎体間スペースに合うよう、あらかじめADDプラスを適宜な長さまで用手的に伸延を加えておき、十分な移植骨を充填しておく。



- ⑧ADDプラスのグラブスクリュー穴に、グラブスクリューを仮に取り付ける。
- ⑨ADDプラスにインサーター（別届出品）を装着し、ナットを操作してしっかりと把持する。このときインサーター先端中央にグラブスクリューが位置する。（図を参照）
※ADDプラスの最短値が15mm以下の場合はインサーター（L15mmアンダー用）を、16mm以上の場合はインサーター（L16mmオーバー用）を取り付ける。



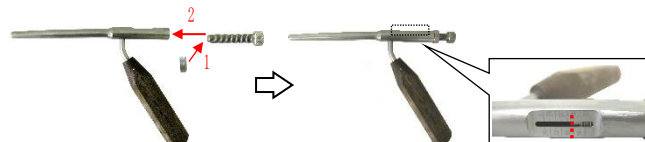
- ⑩ADDプラスを椎体間スペースに挿入する。



- ⑪ADDプラスの伸延リング側面の伸延リング穴にADDエクスパンションバー（別届出品）のいずれかの先端を挿入し、伸延リングに表示されている矢印にあわせて操作してADDプラスを伸延する。



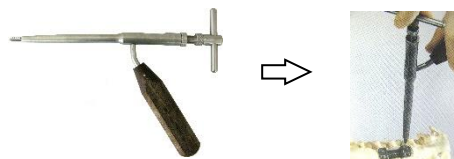
- ⑫デプスストッパー（ハンドル、アジャスター、ナット）を組立て、アジャスターを操作して刺入させるオスミウムスクリューの長さに設定し、ナットを操作して固定する。



- ⑬ドリルビット（φ2.5mm）をラチェットハンドル（別届出品）に装着し、デプスストッパーに挿入してオスミウムスクリュー用の下穴を形成する。



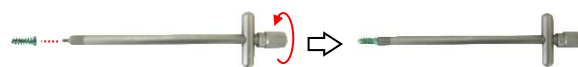
- ⑭タップ（φ5.0mm）をデプスストッパーに挿入し、下穴に合わせてオスミウムスクリュー用のタッピングを行う。



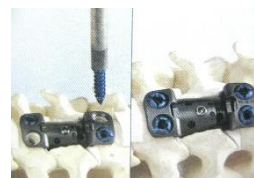
- ⑮ヘックスドライバーを用いて、オスミウムスクリューからボルトを取り除いておく。オスミウムスクリューの把持にはスクリーフオーセプスを用いる。



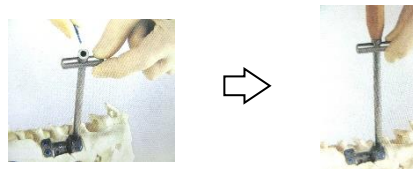
- ⑯オスミウムスクリューをスクリュードライバーに取り付け、スクリュードライバーシャフトを挿入して固定する。



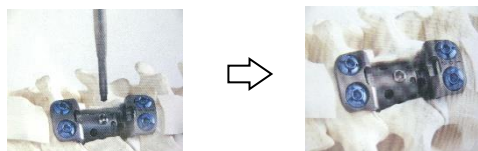
- ⑰タッピングしたオスミウムスクリュー用の穴に、スクリュードライバーを操作してオスミウムスクリューを挿入する。挿入後に最終調整が必要な場合は、スクリューポジショナーを用いて操作する。



- ⑱スクリュードライバーシャフトを取り除き、ボルトを挿入し、ヘックスドライバーを用いてオスミウムスクリュー内に入れ、オスミウムスクリューの先端を拡張させ、オスミウムスクリューを固定する。



- ⑬ヘックスドライバーでグラブスクリューを締め込み、ADD プラスの高さを固定する。



- ⑭使用後は速やかに洗浄及び滅菌を行い、適切に保管する。〔**【保守・点検に係る事項】**の項を参照）

※バイコーティカルフィクションを行う場合は、キャンセルスクリューを使用するため、上述の⑭から⑯の手順については次の通りになる。（オスミウムスクリューと併用させる場合は、以下の手順を複合させる）

- ⑭デプスSTOPパーにタップ（φ4.0mm）を挿入し、下穴に合わせてキャンセルスクリュー用のタッピングを行う。

- ⑮キャンセルスクリューの把持には、スクリューフォーセプスを用いる。

- ⑯ヘックスドライバーを用いてキャンセルスクリューをタッピングした穴に挿入する。

*** 【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）
- ②スクリューとドライバー先端を正確に合わせる。〔ネジ穴の摩耗防止のため〕
- 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〕（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定以外のインプラント及び器具機械	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）

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】

1. 洗浄方法

- ①洗浄に用いる水は、無菌又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ため〕

- 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、中性又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又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 _o 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、

- 鋭利な部位又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。
- 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、柔らかい布又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>