

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
ADD/ADDプラス イージーハンドル

【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）

構成品名称	販売名	届出番号
ADDエクスパンションバー	ADD用インスツルメント	13B1X00167000090
ADDインパクト（ストレート）		
インプラント／器具用滅菌コンテナ（フタ）		
滅菌保管ケース	オペリスク用インスツルメント	13B1X00167000082

2. 形状

全体形状

ADD / ADDプラス イージーハンドル

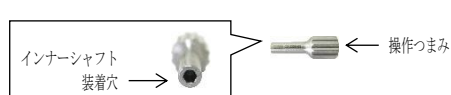


各部形状

① イージーハンドル用グリップ



② ノブ アシストハンドル



③ φ12mm用カセット
φ14mm用カセット
φ16mm用カセット



④ エキスパンダーシャフト



⑤ イージーハンドル用シャフト



⑥ ロッキングロッド



<専用コンテナ>

⑦ イージーハンドル用トレイ



<構成医療機器>
滅菌保管ケース



インプラント／器具用滅菌コンテナ（フタ）



ADDエクスパンションバー



ADDインパクト（ストレート）



3. 構造及び原理

ADD/ADDプラス イージーハンドルは、ADD（別売品）またはADDプラス（別売品）を把持、及び椎体置換時の挿入及び伸延に用いる。

4. 原材料

ステンレス、アルミニウム合金、合成樹脂、アセタール樹脂、シリコンゴム

5. 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「椎体前方伸展デバイス」（承認番号：21200BZY00068000、承認年月日：平成12年1月26日）（以降、販売名「椎体前方伸展デバイス」の英語名「Anterior Distraction Device」を略して「ADD」とする）並びに販売名「ADDプラス」（承認番号：21600BZY00037000、承認年月日：平成16年1月23日）を使用する際の人工椎体の挿入及び伸延操作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

販売名	承認番号
椎体前方伸展デバイス	21200BZY00068000
ADDプラス	21600BZY00037000

2. 使用方法

- 術前にX-ray、CT、MRI 等により固定を行なう頤椎または胸椎の位置、椎体間距離、椎体の幅、椎体傾斜角度を確認する。
- 使用前に洗浄及び滅菌を行う。
- 事前にインプラント並びに本品に不足がないか、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こと。
- 前方アプローチにより罹患部の位置まで展開する。
- 隣接する椎間板を含む椎体の切除を行い、ADDまたはADDプラスの設置場所を適切な処理にて作成する。



- 最終的に置換するADDまたはADDプラスを選択する。
- ADDまたはADD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。（グラブスクリューを取り外しておくこと）

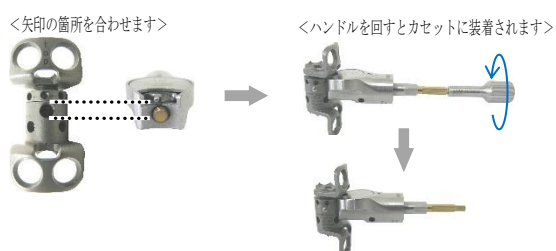


- ADDまたはADDプラスに合致した径のカセットを選択し、ノブ アシストハンドルでグラブスクリュー穴にカセットを取り付ける。
注意：舵柄上歯車が伸延リングにはまっていることを確認すること。
注意：ADDプラスに取り付ける際は、ADDプラスのプレートがある面に取り付けること。

8-1 カセットにノブ アシストハンドルを取り付ける

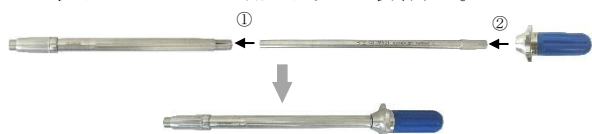


8-2 カセットに選択したADDまたはADDプラスを取り付ける。取り付け後にノブ アシストハンドルは取り外す

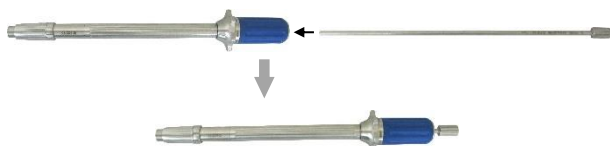


<ADD/ADDプラス イージーハンドルの組立>

- エキスパンダーシャフトにイージーハンドル用シャフトを挿入し、イージーハンドル用グリップを装着する。



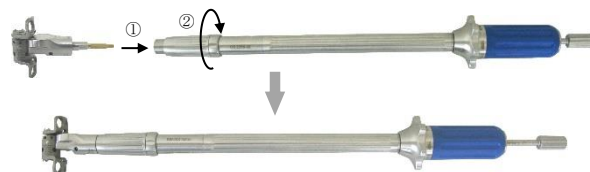
- イージーハンドル用グリップの後端穴よりロッキングロッドを挿入する。



- ADDまたはADDプラスを取り付けたカセットをイージーハンドル用シャフトの先端に取り付ける。

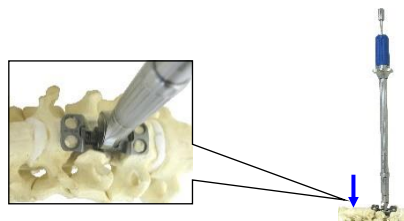
注意：このとき、インプラントがカセットにしっかりと取り付けられているか、ロッキングロッドを操作（締め込む：右回り）して確認すること。

注意：カセットを取り付けるとグリップが押されて、外れてしまうことがある。この場合はグリップを再度押し入れること。



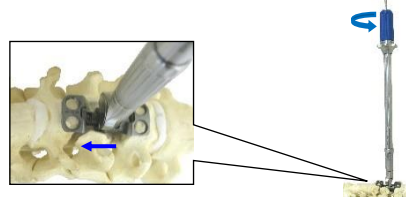
<インプラントの挿入、伸延、固定>

- ADDまたはADDプラスを椎体間スペースに挿入する。



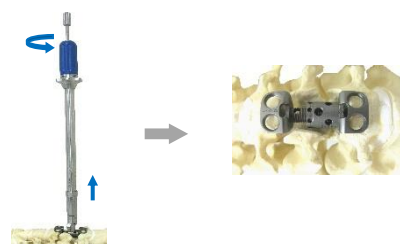
- イージーハンドル用グリップを操作（左回り）してADDまたはADDプラスを伸延する。

注意：ロッキングロッドを押さえながら（シャフト側に押す）操作すること。



- ロッキングロッドを操作（左回り）して、ADD / ADDプラス イージーハンドルをインプラントから取り外す。

注意：本品をインパクト（叩き棒）として使用すると、故障や思わぬ事故の原因となるため、絶対に行わないこと。



- ADDエクспанションバー（別売品）やADDインパクト（ストレート）（別売品）を用いて、インプラントの最終的な伸延や位置調整を行う。

- グラブスクリューでインプラントの高さを固定する。



- 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）
- ②本品とインプラントを正確に合わせること。[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

〔併用注意〕（併用に注意すること）

・本品は、ADDまたはADDプラス用の手術器具である。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ADDまたはADDプラス以外のインプラント	本品と併用して使用しないこと。	接続不良防止のため

・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】

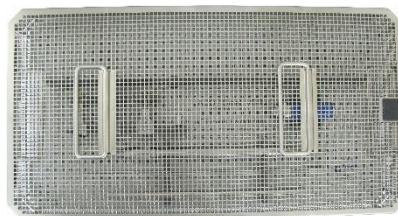
①保管方法

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。

＜滅菌保管ケース収納時の状態＞



＜保管時の状態＞



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。

4. 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>