

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  
**uCentum用器械 (オープンセット)**

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は弊社取り扱いの脊椎ケージ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
CS7040-4/滅菌保管ケース	A D D 用 インスツ ルメント	13B1X00167000090
CS7040-6/インプラント/ 器具用滅菌コンテナ(フタ)		
CS7020-6/インプラント/ 器具用滅菌コンテナ(フタ)	uリ ヴイ ジ ョ ン セ ツ ト	13B1X00167000196

2. 形状

①オウル



②15mmデプストップ付オウル ☆オプション品



③セーフティーオウル



④スクリュードライバー



⑤スクリュードライバー/オープン



⑥T型ハンドルショートスクリュードライバー ☆オプション品



⑦スクリュー用ショートスリーブ ☆オプション品



⑧ロングアームスクリュー用ショートスリーブ ☆オプション品



⑨カウンターパート/オープン



⑩コネクタ用カウンターパート



⑪レトラクトカウンターパート ☆オプション品



⑫プロテクションスリーブ



⑬ロングアームスクリュー用プロテクションスリーブ



⑭ロッキングスクリュー用スリーブ



⑮レトラクトロッキングスクリュー用スリーブ ☆オプション品



⑯ロッドプッシャー用アウトースリーブ



⑰ロッドプッシャー用インナースリーブ



⑱ロッドプッシャー



⑲ロッドプッシャー ☆オプション品



手術手技書を必ずご参照下さい

⑳アジャスタブルロッドクランプ



㉑ディストラクションフォースeps/カーブ



㉒コンプレッションフォースeps/カーブ



㉓ディストラクションフォースeps



㉔コンプレッションフォースeps



㉕DCフォースeps用ハンドル



㉖DCフォースeps用ブレード/W, X  
DCフォースeps用ブレード/Y, Z  
DCフォースeps用ブレード/M  
DCフォースeps用ブレード/L  
DCフォースeps用ブレード/M-L



㉗ロッドベンダー/サジタル/右  
ロッドベンダー/サジタル/左



㉘ロッドベンダー/フロントル/右  
ロッドベンダー/フロントル/左



㉙ロッドローテーター



㉚ロッドベンディングフォースeps/ヘッド/ロング



㉛ロッドベンディングフォースepsハンドル/ロング



㉜ロングアーム・カッティングフォースeps



㉝ペディクルプローベ/カーブ



㉞ペディクルプローベ/ストレート



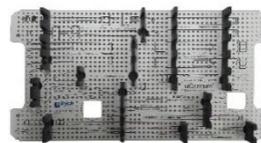
㉟プローベ (曲) ☆オプション品



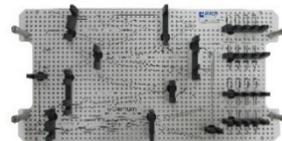
㊱ボールチッププローベ ☆オプション品



㊲uCentum用器械トレイ/オープン1



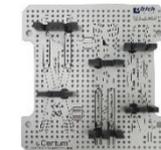
㊳uCentum用器械トレイ/オープン2



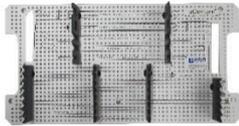
㊴uCentum用器械トレイ/オープン3



㊵uCentum用器械トレイ/オープン4



④ uCentum用器械トレー／オープン5



⑫滅菌保管ケース



3. 原材料

①、③～⑩、⑫～⑱、 ⑳～㉓、㉕、㉗	ステンレス鋼
②、⑪、⑲、㉘	ステンレス鋼、シリコン
㉔、㉖	ステンレス鋼、ポリプロピレン樹脂
㉙、㉚～㉜	アルミニウム合金(AlMg1)、シリコン
㉝	アルミニウム合金(AlMg1)、シリコン、ステンレス鋼

4. 寸法等  
外装に記載

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術に用いる脊椎内固定器具を操作するために使用する。

【使用方法等】

- ・使用方法の詳細は、手術手技書を参照すること。
- ・本品以外の品目には★印を付している。

1. 使用前

- ①術前にX-ray、CT、MRI等により固定を行なう椎体の椎弓根の位置、形状（太さ、形）を確認し、正確に把握する。
- ②本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行う。
- ③インプラント並びに本品に不足がないか、破損がないか、動作に異常をきたしていないか等を確認する。

2. 使用時

- ①スクリューの刺入準備（スクリュー用オウルとトロカールワイヤー／シャープによる場合）
  - a. 後方正中切開にて展開し、患部まで到達する。また、刺入するuCentumスクリュー★の径を決定する。
  - b. 刺入するuCentumスクリュー★の径に合わせて選択した適切なスクリュー用オウル★にギアシフトハンドル★を接続後、後端穴よりトロカールワイヤー／シャープ★を挿入して組み立てる。
  - c. 組み立てたオウル★を用いてペディクルポイントに刺入点を作成し、適切な深さまで穿孔する。トロカールワイヤー★をオウル★より抜き取り、ガイドワイヤー★を挿入する。オウル★を取り除き、ガイドワイヤー★のみを残す。ペディクルマーカ／ワイヤー型★は、下穴確認のために使用することができる。
  - d. ダイレーターS★をガイドワイヤー★に通して挿入し、ダイレーターS★のゲージを用いて使用するuCentumスクリュー★の長さ決定した後、ダイレーターS★を取り除く。
  - e. uCentumスクリュー★の径に合致するスクリュー用タップ★にギアシフトハンドル★を接続後、ガイドワイヤー★に通して挿入し、タッピングを行う。

※上記の方法と同様に、Brainlab®ナビゲーションを使用して行うことも可能である。インスツルメントスターユニット★に、ナビ用スクリュー用オウル★とナビ用ギアシフトハンドル★を装着し、さらにナビ用トロカールワイヤー★を取り付ける。Brainlab社製品を用いたキャリブレーションとナビゲーションについての詳しい操作方法は、Brainlab社発行のユーザーマニュアルを参照すること。

②スクリューの刺入準備（オウル、スクリュー用オウルとトロカールワイヤー／プラントによる場合）

- a. 後方正中切開にて展開し、患部まで到達する。また、刺入するuCentumスクリュー★の径を決定する。
- b. 15mmデプスストップ付オウル、ギアシフトハンドル★を取り付けたオウル又はセーフティーオウルにて、ペディクルポイントに刺入点を作成する。
- c. 刺入するuCentumスクリュー★の径に合わせて選択した適切なスクリュー用オウル★にギアシフトハンドル★を接続後、後端穴よりトロカールワイヤー／プラント★を挿入して組み立てる。
- d. 組み立てたオウル★を用い、適切な深さまで穿孔する。トロカールワイヤー／プラント★をオウル★より抜き取り、ガイドワイヤー★を挿入する。オウル★を取り除き、ガイドワイヤー★のみを残す。
- e. ダイレーターS★をガイドワイヤー★に通して挿入し、ダイレーターS★のゲージを用いて使用するuCentumスクリュー★の長さ決定した後、ダイレーターS★を取り除く。
- f. uCentumスクリュー★の径に合致するスクリュー用タップ★にギアシフトハンドル★を接続後、ガイドワイヤー★に通して挿入し、タッピングを行う。

③スクリューの刺入準備（オウルとペディクルプローベによる場合）

- a. 後方正中切開にて展開し、患部まで到達する。また、刺入するuCentumスクリュー★の径を決定する。
- b. 15mmデプスストップ付オウル、ギアシフトハンドル★を取り付けたオウル又はセーフティーオウルにて、ペディクルポイントに刺入点を作成する。
- c. ペディクルプローベで下穴を作成し、プローベの目盛にて、使用するuCentumスクリュー★の長さ決定する。
- d. ボールチッププローベ★あるいはペディクルプローベ★を使用して、ペディクルに損傷がないかを確認する。
- e. uCentumスクリュー★の径に合致するスクリュー用タップ★にギアシフトハンドル★を接続し、タッピングを行う。

④スクリューの刺入

- a. スクリュードライバー／オープンをプロテクションスリーブ（プレフィクション・ロングアーム・スクリュー★の場合は、ロングアームスクリュー用プロテクションスリーブ）に挿入し、uCentumスクリュー★のスクリューヘッドに取り付ける。その後に、ギアシフトハンドル★、ハンドルXL★、ラチェットT型ハンドル★、ラチェットI型ハンドル★のうち、使用するハンドルを選択し、スクリュードライバー／オープンに取り付ける。
- b. a.をガイドワイヤー★に沿って椎弓根内に刺入する。（オプション）uCentumスクリュー★の刺入時にガイドワイヤー★が奥に進むことを防ぐため、ガイドワイヤーホルダーを使用する。ガイドワイヤーホルダー用ネジ★を、スクリュードライバー／オープンに取り付けたギアシフトハンドル★又はハンドルXL★の奥まで差し込む。その後、ガイドワイヤーホルダー用ネジ★にガイドワイヤーホルダー用ハンドル★を取り付ける。ガイドワイヤー★に沿って挿入し、スクリュー★の先端が骨と接触したら、ガイドワイヤーホルダー用ハンドル★を締めて、ガイドワイヤー★を固定する。
- c. スクリュー★を刺入した後、スクリュードライバー／オープン及びガイドワイヤー★を取り外す。
- d. スクリューヘッド・アジャスター★、スクリューヘッド・アジャスター／カップリング式★又はスリーブ付きスクリューヘッド・アジャスター★を使用し、スクリューヘッドの調整を行う。スクリューヘッド・アジャスター／カップリング式★は、ギアシフトハンドル★を接続して使用する。

⑤ロッドの設置

- a. 刺入したスクリュー★の間隔をメジャリングキャリパー★を用いて測定し、使用するロッド★を選定する。ロッド★を湾曲させるため、ファントムロッド★で採形する。必要に応じ、SSCSロッドベンダー改★を用いて、採形したファントムロッド★に合わせてロッド★をベンディングする。
- b. ロッド★を、cosmicMIA用ロッドホルダー★あるいはアジャスタブルロッドクランプで把持し、uCentumスクリュー★のヘッドに設置する。ロッドプッシャーも使用できる。

- ⑥ロッドの仮固定、スクリューヘッドの仮固定
- a. ロッキングスクリュードライバー／セルフリテイニング★（プレフィクセーション・スクリュー★及びプレフィクセーション・ロングアーム・スクリュー★の場合は、ロッキングスクリュードライバー／プレフィクセーション★）を用いて、ロッド★とuCentumスクリュー★を、ロッキングスクリュー★で仮固定する。
- ロッキングスクリュー用スリーブを、スクリューヘッドに接続して行う（プレフィクセーション・ロングアーム・スクリュー★の場合、使わなくても良い）。
- モノアキシャルスクリュー★とポリアキシャルスクリュー★の場合は、スタンダード用ロッキングスクリュー★を用いる。
- プレフィクセーション・スクリュー★及びプレフィクセーション・ロングアーム・スクリュー★の場合は、プレフィクセーション用ロッキングスクリュー★を用いる。
- b. プレフィクセーション・スクリュー★及びプレフィクセーション・ロングアーム・スクリュー★の場合は、トルクレンチT型ハンドル／9Nm★を取り付けたトルク用ロッキングスクリュードライバー／プレフィクセーション★を、ハンドルL★を取り付けたカウンターパート／オープンあるいはレトラクトカウンターパートの後端より挿入し、ハンドルを操作して全てのプレフィクセーション用ロッキングスクリュー（外側）★を9N・mで締結することにより、スクリューヘッドのポリアキシャルな動きを固定する。

⑦リダクション

必要に応じて、リダクションを行う。

- a. ロッドプッシャー用インナーズリーブをスクリューヘッドの上に設置し、その上にロッドプッシャー用アウターズリーブを装着する。スターグリップハンドル★又はソケットレンチ★を、ギアシフトハンドル★、ハンドルXL★、ラチェットT型ハンドル★、ラチェットI型ハンドル★のいずれかと接続し使用すると、ロッドプッシャー用アウターズリーブの付け外しが容易になる。
- b. ロッドプッシャー用アウターズリーブの六角を時計回りに回して、ロッド★をスクリューヘッドに押し込む。
- c. ロッドプッシャー用アウターズリーブが取り付けられたスクリューヘッドに、ロッキングスクリュードライバー／プレフィクセーション★又はロッキングスクリュードライバー／セルフリテイニング★を用いて、ロッキングスクリュー★を取り付ける。
- d. ロッドプッシャー用アウターズリーブを取り外し、ロッドプッシャー用インナーズリーブを取り外す。

⑧オフセットコネクタの設置

必要に応じて、ロッド★にオフセットコネクタ★を設置し、スクリュー★を接続する。手順は⑥及び⑩と同様である。カウンターパートは、コネクタ用カウンターパートあるいはレトラクトカウンターパートを使用する。

⑨ディストラクション及びコンプレッション

必要に応じて、ディストラクションフォーセプス／カーブ又はコンプレッションフォーセプス／カーブを用いて、椎間のディストラクション又はコンプレッションを行う。

一椎間以外のディストラクションとコンプレッションには、5種類から選択したDCフォーセプス用ブレードとDCフォーセプス用ハンドルを、ディストラクションフォーセプス／カーブ又はコンプレッションフォーセプス／カーブに取り付けて使用する。DCフォーセプス用ブレードは自由に組み合わせられ、幅6mm～160mmの椎間のディストラクション又はコンプレッションができる。

⑩ロングインストゥルメンテーションの際のリダクション

必要に応じて、最終締結を行う前にリダクションを行うことができる。ロッドバンダー／フロントルとロッドバンダー／サジダルがある。

スタンダードロッド(200mm/300mm/400mm/500mm)★の捻じれを防ぐために、ロッドローテーターを、スクリューヘッドから突き出したロッド★の六角端に取り付ける。

⑪最終締結

- a. トルクレンチT型ハンドル／9Nm★を取り付けたロッキングスクリュードライバー★と、ハンドルL★を取り付けたカウンターパート／オープンあるいはレトラクトカウンターパートを用いて、ロッキングスクリュー★を9N/mで最終締結する。

プレフィクセーション・スクリュー★及びプレフィクセーション・ロングアーム・スクリュー★の場合は、トルクレンチT型ハンドル／6Nm★を取り付けたスクリュードライバー／SR20★と、ハンドルL★を取り付けたカウンターパート／オープンあるいはレトラクトカウンターパートを用いて、プレフィクセーション用ロッキングスクリュー（内側）★を6N/mで最終締結する。

- b. プレフィクセーション・ロングアーム・スクリュー★の場合は、最終締結後にロングアーム・カッティングフォーセプスを用いて、アーム部分を取り除く。

⑫クロスリンクの設置

必要に応じて、クロスリンク★を設置する。ロッド★間の幅により、長さを調整する。トルクレンチT型ハンドル／6Nm★を取り付けたスクリュードライバー／SR20★を用いて、クロスリンク★のロッキングスクリュー★にて、ロッド★に締結する。

⑬インプラントの除去

インプラントの除去は、挿入手順を逆に行う。

- a. ロッキングスクリュー★にて、どの種類のスクリュー★が使用されているのかを確認する（プレフィクセーション・スクリュー★か否か）。
- b. トルクレンチT型ハンドル／9Nm★を、スクリュー★の種類に応じたスクリュードライバー（ロッキングスクリュードライバー★又はトルク用ロッキングスクリュードライバー／プレフィクセーション★）に取り付ける。
- c. b. を、ハンドルL★を取り付けたカウンターパート／オープンあるいはレトラクトカウンターパートに接続し、ロッキングスクリュー★を取り外す。
- d. ロッド★を取り外し、その後スクリュードライバーとラチェットT型ハンドル★又はラチェットI型ハンドル★を使用してスクリュー★を取り外す。

3. 使用後

使用後は速やかに洗浄及び滅菌を行った後、適切に保管、又は弊社又は業者へ返送する。

4. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、弊社取り扱いの脊椎内固定器具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・届出番号
uCentum スパイナルシステム	23000BZX00133000
uCentum用器械（ベーシックセット）	13B1X00167000298
uCentum用インスツルメント	13B1X00167000244
cosmicMIA用インスツルメント	13B1X00167000164
ウーリッヒ・ペディクルプローベ	13B1X00167000219

【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スクリューとスクリュードライバー先端を正確に合わせること。[ネジ穴の摩耗防止のため]
- ③弊社指定以外のインプラント及び器具機械と本品を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。

## 2. 相互作用

[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。

## 3. 不具合・有害事象

### ① 重大な不具合

- ・本品の破損または変形
- ・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

## 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】

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こと。直射日光、水濡れを避け、常温常湿で保管すること。

### 【保守・点検に係る事項】

洗浄方法

- ①本品使用後は、器械をトレーから取り出した状態で洗浄、すすぎ等の汚染除去を行うこと。
- ②機械洗浄、手動洗浄にかかわらず、使用後は速やかに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、大きな汚染を除去すること[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使用時に組み立てた器械や分解可能な器械については、洗浄前に分解すること。洗浄の際は、スクリューが入っているラックを取り外し、セットスクリューが入っているケースは蓋を開けておくこと。
- ④中空構造を有する器械については、汚染が残存しないよう、必要に応じてウォーターガン等を使用し、入念に洗浄、すすぎを実施すること。
- ⑤可動機構を有する器械については、汚れが残存しないよう、可動部を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ものを用いること（インプラントと器械は pH<12、アルミニウム製の保管容器は pH<9.5 を推奨する）。腐食防止剤（ジエタノールアミン及び/又は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（pH <5.5）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、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。  
(推奨する条件：熱水消毒93℃、10分以上)

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）を使用する時は、鋭利部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。洗浄剤、消毒剤及び洗浄機器の使用にあたり、製造業者の取扱説明書に従うこと。

⑩仕上げすぎには、蒸留水や脱イオン水を使用すること。

⑪洗浄後は直ちに乾燥させること。

⑫洗浄後に全ての器械を検査し、汚れが残存している場合は、完全に除去できるまで洗浄を行うこと。

⑬洗浄後、可動部に手術器械用潤滑剤を塗布すること。それ以外の箇所への使用はできる限り避け、原則としてシリコーン部分には塗布しないこと。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。

※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。

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

※本品の変性や劣化が生じるおそれがあるため138℃を超える温度を加えないこと。

※ハイスピード滅菌、乾熱滅菌は推奨しない。

### 【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>