

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 (MIS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	13B1X00167000090
CS7040-6/インプラント/器具用滅菌コンテナ(フタ)	インスツルメント	
CS7020-6/インプラント/器具用滅菌コンテナ(フタ)	uリヴィジョンセット	13B1X00167000196

2. 形状

① スクリュードライバー/MIS



② バネ付きロッドプッシャー



③ バネ付きロッドプッシャー/プレフィクセーション



④ ガイドスリーブ用アウトースリーブ



⑤ ガイドスリーブ用スタンプ



⑥ ロッドプッシャー用スリーブ



⑦ カウンターパート/MIS



⑧ ガイドスリーブ用アッセンブリー



⑨ ガイドスリーブ用サポート



⑩ ロッドプッシャー用ナット



⑪ リダクション用リトラクター/左
 リダクション用リトラクター/右
 リダクション用リトラクター/可変型



⑫ リダクションアーム/左
 リダクションアーム/右
 リダクションアーム/可変型



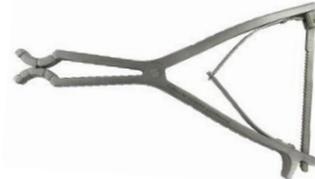
⑬ リダクションホイール



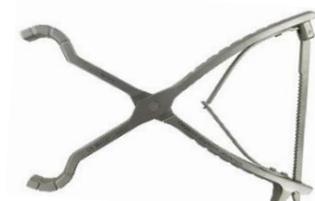
⑭ リトラクター用ナット



⑮ ディストラクションフォースeps/MIS



⑯ コンプレッションフォースeps/MIS

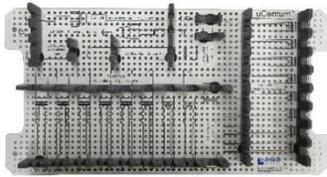


手術手技書を必ずご参照下さい

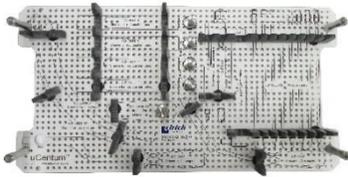
⑰ドライバー／ショート／SR20



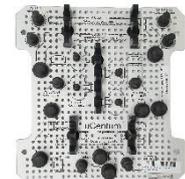
⑱ uCentum用器械トレイ／MIS1



⑲ uCentum用器械トレイ／MIS2



⑳ uCentum用器械トレイ／MIS3



㉑ uCentum用器械トレイ／MIS4



㉒滅菌保管ケース



3. 原材料

①～⑧、⑩、⑪、 ⑬～⑰、㉒	ステンレス鋼
⑨	ポリフェニルスルホン樹脂
⑫	ステンレス鋼、ポリエーテルエーテルケトン樹脂 (PEEK-MG)
⑱、㉑	アルミニウム合金 (AlMg1)、シリコーン
⑲	アルミニウム合金 (AlMg1)、シリコーン、ステンレス鋼
⑳	アルミニウム合金 (AlMg1)、シリコーン、ポリフェニルスルホン樹脂、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。
【保守・点検に係る事項】の項を参照
- 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
 - a. 目的部位を小切開する。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。ペディクルマーカー／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★の長さを決定する。
 - e. ダイレーターS★に、ダイレーターM★、ダイレーターL★の順に被せる。
 - f. ガイドワイヤー★とダイレーターL★を残し、ダイレーターS★とダイレーターM★を取り外す。
 - 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も可能である。インストゥ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

- a. ガイドスリーブ用スタンプをガイドスリーブ用アウタースリーブに挿入し、ガイドスリーブ用アッセンブリーを用いてスタンプを回し、取り付ける。組み立てたガイドスリーブを、uCentumスクリュー★のスクリューヘッドに取り付ける。ガイドスリーブ用アッセンブリーを用いてガイドスリーブ用スタンプを締め、スクリュー★を固定する。ガイドスリーブ用サポートを用いることにより、スクリュー★への取り付けが容易となる。
- b. ガイドスリーブをスクリュー★に取り付けた後、ガイドスリーブ用アッセンブリーとガイドスリーブ用サポートを取り外す。
- c. スクリュー★を取り付けた状態のガイドスリーブに、スクリュードライバー／MISを挿入する。スクリュードライバーの後端に、ギアシフトハンドル★、ダダハンドルXL★、ラチェットT型ハンドル★又はラチェットI型ハンドル★を使用することができる。
- d. c.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★又はダダハンドル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。
- e. スクリュー★を刺入した後、スクリュードライバー／MIS及びガイドワイヤー★、ダイレーターL★を取り外し、ガイドスリーブはそのまま残しておく。

③ロッドの設置

- a. ファントムロッド★を用いて、適切な長さや形状のロッド★を選定する。
- b. 必要に応じ、S型ロッドインサーター★またはL型ロッドインサーター★にロッド★を接続し、SSCSロッドベンダー改★を用いてロッド★をベンディングする。
- c. S型ロッドインサーター★またはL型ロッドインサーター★と、S型ロッドインサーター用ドライバー★を用いて、ロッド★をガイドスリーブの溝に通しスクリューヘッドに装着する。あるいは、ロッドインサーター用チューブ★とロッドインサーター用スタンプ★及びロッドインサーター用ハンドル★を用いて、ロッド★をガイドスリーブの溝に通しスクリューヘッドに装着する。
- d. ロッドの位置を、ダイレーターS★を用いて確認する。

④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★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、ロッキングスクリュー★をガイドスリーブに通し、ロッド★とuCentumスクリュー★を仮固定する。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★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★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／MIS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。

⑤リダクション

必要に応じて、リダクションを行う。

- a. スリーブとナットを用いる場合は、ガイドスリーブの上からロッドブッシャー用スリーブを挿入し、ロッド★の位置まで押し下げる。ロッドブッシャー用ナットをガイドスリーブに挿入して回転させ、ロッド★をスクリューヘッドに設置する。適切なロッキングスクリュー★を、スクリュードライバー★を用いてスクリューヘッドに挿入する。
- b. バネ付きロッドブッシャー（プレフィクセーション・スクリュー★の場合はバネ付きロッドブッシャー／プレフィクセーション）を用いる場合は、ロッドブッシャーの先端に適切なロッキングスクリュー★を設置し、ガイドスリーブの中に奥まで差し込むことにより、ロッド★をスクリューヘッドに設置する。次に、S型ロッドインサーター用ドライバー★又はドライバー／ショート／SR20を用いてロッキングスクリュー★をスクリューヘッドに挿入する。

⑥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、下記のディストラクション器具又はコンプレッション器具を用いて、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。完了後、器具を取り除く。

- a. フォーセプスを1つのみ使用する場合は、ディストラクションフォーセプス／MIS又はコンプレッションフォーセプス／MISを皮膚にできるだけ近い高さに設置し、ディストラクション又はコンプレッションを行う。
- b. フォーセプスを2つ使用する場合は、ディストラクションフォーセプス／MIS又はコンプレッションフォーセプス／MISを皮膚にできるだけ近い高さに設置し、もう一方のコンプレッションフォーセプス／MIS又はディストラクションフォーセプス／MISをガイドスリーブの上部に設置して、ディストラクション又はコンプレッションを行う。
- c. リトラクターを1セットのみ使用する場合は、可変型を用いる。リダクション用リトラクター／可変型をリダクションホイールを挿入したリダクションアーム／可変型に通して組み立て、器具一式をガイドスリーブに通して皮膚にできるだけ近い高さに設置し、ディストラクション又はコンプレッションを行う。

- d. リトラクターを2セット使用する場合は、可変型と、左又は右を用いる。c.と同様に組み立てた可変型のリダクション器具一式をガイドスリーブに通し、皮膚にできるだけ近い高さに設置する。リダクション用リトラクター／左又は右（可変型と逆方向の器具を選択）を、リダクションホイールを挿入したリダクションアーム／左又は右（可変型と逆方向の器具を選択）に通して組み立て、器具一式をガイドスリーブに通し、リトラクター用ナットを用いてガイドスリーブの上部に固定する。ディストラクション又はコンプレッションを行う。

⑦最終締結

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／MIS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★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／MIS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。

⑧ロッドインサーター、ガイドスリーブの取り外し

最終締結後、ロッド★からロッドインサーター★を取り外す。ガイドスリーブ用アッセンブリーが接続されたガイドスリーブ用スタンプを緩め、ガイドスリーブを回転させてスクリュー★との接続を解除して、スクリュー★からガイドスリーブを取り外す。

⑨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／MISと接続して使用し、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. 組み合わせで使用使用する医療機器

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。

製造販売業者：欧和通商株式会社（自社）

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用器械（オープンセット）	13B1X00167000299
uCentum用インスツルメント	13B1X00167000244
SSCS用インスツルメント	13B1X00167000130
cosmicMIA用インスツルメント	13B1X00167000164

製造販売業者：ブレインラボ株式会社

販売名	承認番号・届出番号
スパイン インスツルメント	13B1X00109100005

【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、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 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、汚れが残存しないよう、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 pH12、アルミニウム製の保管容器は pH9.5 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、破損する場合がある。

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>