

Medtronic

一般医療機器

機械器具(58) 整形用機械器具

脊椎手術用器械

JMDNコード:70963001

## セクスタント用器械

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状(一例)

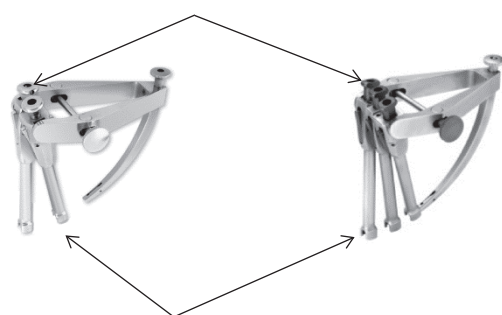
本添付文書に該当するインストゥルメントの製品番号、サイズ等に関しては、本体に記載。

＜ロッドインサーターアッセンブリ＞

【タイプ1】

【タイプ2】

ロックスクリューリテイニングスリーブ



スクリューエクステンダー

【タイプ3】

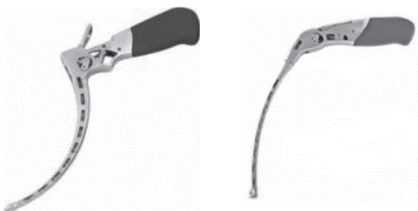
a

b

aはbと組み合わせて使用する。

aは【タイプ1】のスクリューエクステンダーと組み換えて使用する。

＜ロッドインサーター＞



＜ロッカー＞

《クイックコネクトロッカー》



《ロッドロッカーチップ》



＜スリーブ＞

《ガイドワイヤーコネクティングスリーブ》



《ロッカー/ブローバースリーブ》



＜ドライバー＞

《コンビネーションプラグドライバー》



《ファイナルプラグドライバーシャフト》



《コンプレッサーハンドル》



《セットスクリューリテイニングドライバー》



＜ダイレーター＞



＜ロッドベリファイヤー＞



＜サクショントレフィン＞



＜コンプレッサー/ディストラクター＞

aはbと組み合わせて使用する。

【タイプ1】

a

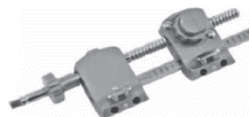
b



【タイプ2】

a

aの付属品



b

bの付属品



【タイプ3】

a

b



＜スクリューエクステンダー＞



\* 本品の手技書を必ず参照すること

## &lt;タブエクステンダー&gt;



## &lt;シークエンシャルリデューサー&gt;



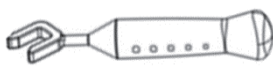
## &lt;ロッドエントリーエスティメーター&gt;



## &lt;リダクションナットドライバー&gt;



## &lt;カウンタートルク&gt;



## &lt;エクステンダーキャップ&gt;



## &lt;ガイド&gt;



## &lt;ラジオルーセントクランプ&gt;



## &lt;スクリューゴースト&gt;



## 2. 材質

ステンレス鋼

## 【使用目的又は効果】

## 1. 使用目的

脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械である。

## 【使用方法等】

## 1. 使用方法

## &lt;ロッドインサーターアッセンブリー&gt;

スクリューにロッドを装着するために、使用する。

## &lt;ロッドインサーター&gt;

スクリューにロッドを装着するために、使用する。

## &lt;クイックコネクットロッカー&gt;

ガイドワイヤーを挿入する前に、スクリュー下穴作製のために使用する。

## &lt;ロッドトロッカーチップ&gt;

ロッドインサーターアッセンブリーに装着して使用し、ロッドの長さの計測時に使用する。

## &lt;ガイドワイヤーコネクティングスリーブ&gt;

ガイドワイヤーを挿入する際に、挿入方向を確保する。

## &lt;トロッカー/プローベスリーブ&gt;

トロッカーやプローベを挿入する際に、挿入方向を確保する。

## &lt;コンビネーションプラグドライバー&gt;

ナットをスクリューヘッドに設置する。

## &lt;ファイナルプラグドライバーシャフト&gt;

ナットの最終締結を行う。

## &lt;コンプレッサーハンドル&gt;

スクリューエクステンダーに装着し、ナットの仮締結を行う。

## &lt;セットスクリューリテイニングドライバー&gt;

ナットの最終締結を行う。

## &lt;ダイレーター&gt;

筋膜を拡張する。骨上に設置し、スクリュー挿入のための下穴作製のタップのガイドとして使用する。

## &lt;ロッドベリファイヤー&gt;

スクリューエクステンダーに装着し、ロッドの装着を確認する。

## &lt;サクショントレフィン&gt;

ナットの締結を妨げている、血液や組織を取り除くために使用する。

## &lt;コンプレッサー/ディストラクター&gt;

スクリューエクステンダー又はタブエクステンダーに装着し、スクリュー間にコンプレッション又はディストラクションをかけるために使用する。

## &lt;スクリューエクステンダー&gt;

スクリューヘッドに装着し、スクリューにロッドを装着するために使用する。

## &lt;タブエクステンダー&gt;

スクリュータブに装着し、スクリューにロッドを装着するために使用する。

## &lt;シークエンシャルリデューサー&gt;

スクリューエクステンダーに装着し、スクリューにロッドを装着するために使用する。

## &lt;ロッドエントリーエスティメーター&gt;

スクリューエクステンダーに装着し、ロッドの挿入ポイントを決定するために使用する。

## &lt;リダクションナットドライバー&gt;

シークエンシャルリデューサーに装着し、スクリューにロッドを装着するために使用する。

## &lt;カウンタートルク&gt;

ナットの最終締結の際、スクリューエクステンダーに装着し、ワイパーモーションを防ぐために使用する。

## &lt;エクステンダーキャップ&gt;

タブエクステンダーに装着し、タブエクステンダーの拡がりを防ぐ。

## &lt;ガイド&gt;

ニードルやダイレーターを脊椎に刺入する際、正しい挿入路を外れないようガイドする。

## &lt;ラジオルーセントクランプ&gt;

スクリューエクステンダーとガイドを固定する。

## &lt;スクリューゴースト&gt;

スクリューエクステンダーに装着し、ロッドの長さ及びベンディングを確認するために使用する。

## [使用方法等に関連する使用上の注意]

- 1) ナットをロックスクリューリテイニングスリーブにセットする際は、ナットのスレッドがスリーブの外に出ていることを確認すること。
- 2) ロックスクリューリテイニングスリーブをスクリューエクステンダーに取り付ける際は、カチッと音がするように連結させること。
- 3) スクリュードライバーは、スクリューエクステンダーの中でナットを貫通して脊椎スクリューに差し込むことになるため、スクリュードライバーを抜き差しする際には注意すること。
- 4) ナット設置の際は、必ずコンビネーションプラグドライバーを使用すること。
- 5) スクリューエクステンダーをペディクルに刺入する際には、深く刺入しすぎないように注意すること。また、患者の外に出ているスクリューエクステンダー同士が同じ高さになるように設置すること。

- 6) スクリューエクステンダー同士が正確に連結されないとロッドがスクリューヘッドに正しく設置されない可能性があるため、スクリューエクステンダーの並びに注意すること。
- 7) ロッドトロッカーチップが固定されていないと、ロッドトロッカーチップがロッドインサーターアッセンブリーから外れ、体内に残存する可能性があるため、ロッドトロッカーチップがロッドインサーターアッセンブリーから外れないことを確認すること。
- 8) ロッドを挿入する際、ロッドインサーターアッセンブリーを捻ったり、エクステンダーを過度に押し付けたりしないこと。スクリューヘッドへのロッドの設置が困難になり、患者に健康被害を及ぼす可能性がある。
- 9) ナットとロッドが噛み合わない場合は、スクリューエクステンダー側面のボタンを押し、ロックを解除した状態で再度締め付けを行うこと。
- 10) ナットをねじ切った後は、ねじ切った部分がロックスクリューリテイニングスリーブ内に残っていることを確認すること。
- 11) インストルメント等の硬いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

## 【使用上の注意】

### \* 1. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 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)

| 医療機器の名称等          | 臨床症状・措置方法          | 機序・危険因子                  |
|-------------------|--------------------|--------------------------|
| 当社が認めていない<br>他社製品 | 目的の効果が得られないおそれがある。 | 当社以外の製品と併用できることを検証していない。 |

### 3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
  - (1) 本品の破損又は変形
  - (2) 本品の機能不良
- 2) 重大な有害事象
  - (1) 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
  - (2) 感染
  - (3) 破損片の体内遺残
  - (4) アレルギー反応
  - (5) 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

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び液体を避けて保管すること。

### 2. 有効期間

【保守・点検に係る事項】の4.に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるときは使用を中止すること。

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 一般的注意事項

- \* 1) 本品は未滅菌で供給されるため、使用前に必ず洗浄及び湿熱滅菌を行うこと。また、使用後は、すみやかに洗浄、滅菌を行って、清潔な場所で保管すること。
- 2) 本品の洗浄は自動洗浄(ウォッシャー/ディスインフェクター)のみで実施することを推奨しない。
- \* 3) 本品の滅菌は湿熱滅菌以外のガス滅菌、プラズマ滅菌、ガンマ滅菌又は乾熱滅菌等を推奨しない。

- 4) 本品への消毒剤や殺菌剤の使用は推奨しない。
- 5) 本品の変性や劣化が生じるおそれがあるため、135℃を超える温度を加えないこと。
- 6) 生理食塩水、ハロゲン系水溶液(塩素、臭化物、ヨウ化物等)、アルデヒド系水溶液(グルタルアルデヒド、ホルマリン等)、アルカリ性の洗浄、ホルマリン、水銀、リンゲル液は本品を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 7) 本品の洗浄は中性の酵素洗剤及び柔らかいスポンジ、ブラシ等を用いること。
- 8) 洗浄工程で除去されない潤滑剤は、滅菌工程の妨げになるおそれがあるため使用しないこと。
- 9) 修理に関しては、当社又は当社の許可を得ている修理業者以外では行わないこと。

### 2. 洗浄方法

本品の洗浄工程は各施設で定められた基準に従って行うこと。

#### 推奨する洗浄、消毒、乾燥処理の一例

- 1) リントフリーの布を用いて目視で確認できる汚れを除去する。
- 2) 残留物の乾燥を防ぐために、30分以内に水の入ったトレイに本品を浸漬して濡れた布で覆っておく。
- 3) 本品は洗浄前に必要に応じて分解する。
- 4) 水道水で約3分間すすぐ。
- 5) 適切なサイズの毛先の軟らかいブラシやパイプブラシを用いて、目視で確認できる汚れを除去する。中空部を有する手術器械は特に注意すること。
- 6) 目視で確認できるすべての汚れを除去する。
- 7) 製造元の指示に従って酵素洗剤を調整し、本品を約45-60分浸漬する。
- 8) 酵素洗剤を水道水で約3分間すすぐ(中空部は水道水を注入する等ですすぐ)。
- 9) 製造元の指示に従って酵素洗剤を再度調整し、超音波洗浄機で約45-60分洗浄する。
- 10) 酵素洗剤を水道水で約3分間すすぐ(中空部は水道水を注入する等ですすぐ)。
- 11) 脱イオン水を用いてさらに3分間すすぐ。
- 12) 清潔で吸水性のあるリントフリーの布を用いて乾燥させる。
- 13) 本品に汚れ等が残っていないことを確認する。

### \* 3. 滅菌方法

湿熱滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。なお、製造元が推奨する滅菌方法の一例を以下に示す。

#### 湿熱滅菌法

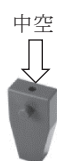
|         | 前真空方式 | 重力置換方式 |
|---------|-------|--------|
| 温度(℃)   | 134   | 134    |
| 滅菌時間(分) | 20    | 20     |

### 4. 使用者による保守点検事項

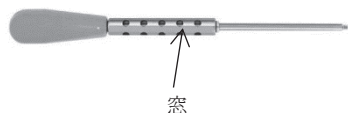
本品は毎回の使用前に以下の項目を点検すること。

- 1) 本品に変色、腐食、汚れ、さび、亀裂、過度な消耗、部品の欠落等の外観異常がないこと。特に先端の刃先や動作部は注意して確認すること。
- 2) 各部品(ハンドル部やシャフト部等)及びそれらを固定しているネジやピンの外れや緩みがないこと。
- 3) 対応する手術器械やインプラントと正しく組み合わせることができること。
- 4) 操作部及び可動部が正しく動作及び機能していること。
- 5) レーザーマーキングやエッチング等の表示が判読可能であること。

- 6) 中空構造を有する製品に関しては、中空構造部分に汚れがないこと。



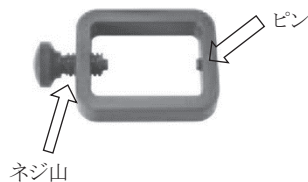
- 7) 窓を有する製品に関しては、窓部分に汚れがないこと。



- 8) ボールベアリングを有する製品に関しては、ボールベアリングに破損・欠損がないこと。



- 9) ピンを有する製品に関しては、ピンの緩みがないこと。



**\*\*【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：メドトロニックソファモアダネック株式会社  
 カスタマーサポートセンター  
 0120-998-305