

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

## ユニバーサル器械

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状(一例)

<コンプレッサー>



<クローフット>



<オープンアイボルトクローサー>



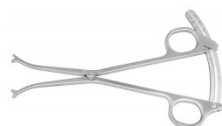
<サドルプライヤー>



<フックプッシャー>



<キャリパ>



<Cリング>



<ペディクルマーカ>



<スクリューヘッドアジャスター>



<プラグイントロデューサー>



<レンチアダプター>



<タブブレーカー>



<カッター>



<スクリューエクステンダー>



<クランプ>



<ポジショニングクリップ>



<ドリルビットアダプター>



<ガイディングチューブ>



<ステーブルドリリングガイド>



<ステーブルクリンパー>



<クリンパー>



<エクストラクター>



<コンプレッションスリーブ>



<ディストラクター>



<ディストラクター用付属品(ロックスクリュー)>



<リダクションプライヤー>



<リデューサー/トランスレーター>



<ロッドプッシャー>



<インパクト>



<ドリルビット用ストッパー>



<ホルダー>



<テンプレート>



<ロッカー>



本品の手技書を必ず参照すること

&lt;エクステンションスリーブ&gt;



&lt;デローテーター&gt;



&lt;ピストン用付属品(ロックスクリュー)&gt;



&lt;ロッドローテーションレンチ&gt;



&lt;インサイチュベンダー&gt;



&lt;アジャスター&gt;



&lt;キャップ&gt;



&lt;リムーバー/エクストラクター&gt;



&lt;サポートチューブプロテクター&gt;



&lt;テンプレート/ガイド&gt;



&lt;ドリルガイド&gt;



&lt;タップ/スクリューガイド&gt;



&lt;オウルガイド&gt;



&lt;コークスクリュー&gt;



&lt;アピカルデローテーター&gt;



&lt;ピストン&gt;



&lt;インパクトスリーブ&gt;



&lt;トレフィン&gt;



&lt;ストッパー&gt;



&lt;プッシャー&gt;



&lt;ガイドスリーブ&gt;



&lt;タップスリーブ&gt;



&lt;トロッカー&gt;



&lt;プレートホルダースクリューガイド&gt;



&lt;カウンタートルク&gt;



&lt;トルクレンチ&gt;



&lt;トライアルラップ&gt;



&lt;ケージホルダーインパクト&gt;



&lt;セパレーター&gt;



&lt;エンドプレートプロテクター&gt;



&lt;インサタードライバ&gt;



&lt;コプラナーセット&gt;



&lt;リリースフォーク/リリースツール&gt;



&lt;アジャスター&gt;



&lt;ミッドラインマーカ&gt;



&lt;スクリューホルダー&gt;



## 2. 材質

ステンレス鋼、チタン合金、ニッケルチタン合金、  
アルミニウム合金、合成樹脂

### 【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術のために用いる手術器械である。

### 【使用方法等】

#### <コンプレッサー>

脊椎スクリュー間又は脊椎プレート及び移植骨間(頭尾側方向)に  
コンプレッションをかけるために使用する。

#### <レンチアダプター>

スクリュードライバーの持手部のサイズを変更するために使用する。

#### <クローフト>

ナットの最終締結の際に使用する。トルクレンチと連結し、使用する。

#### <タブブレーカー>

脊椎スクリューのタブ部に先端を装着し、タブ部を切り離すために  
使用する。

#### <オープンアイボルトクローサー>

本品の先端をアイボルトに装着し、アイボルトを締結するために使  
用する。

#### <サドルプライヤー>

サドルを脊椎スクリューに装着するために使用する。

#### <カッター>

術野にてインプラント又は骨に力を加えて切断する。

#### <フックプッシャー>

椎体フックを椎体に設置するために、本品の先端を椎体フックの  
ヘッド部に装着し、使用する。

#### <スクリューエクステンダー>

脊椎スクリューに対し、他の構成部品を装着させるための導入棒とし  
て使用する。

#### <キャリパ>

挿入する脊椎ロッド又は脊椎プレート、人工椎体の長さを計測又  
は人工椎体のサイズ選択のために、椎体間の高さを計測するため  
に使用する。

#### <クランプ>

脊椎ロッドが脊椎コネクタから外れないようにするために、一時  
的に脊椎ロッド及び脊椎コネクタを仮留めする。

#### <Cリング>

椎体フックが脊椎ロッドから脱転するのを防止するために椎体フ  
ックの隣に一時的に設置する。

#### <ポジショニングクリップ>

脊椎コネクタを脊椎ロッドに仮固定するために使用する。

#### <ペディクルマーカ>

脊椎スクリューの下穴方向が正しいかどうかを、術中にX線撮影  
又は術中イメージで確認するために下穴に設置する。

#### <ドリルビットアダプター>

電動式ドリルにドリルを装着する際に使用する。

#### <スクリューヘッドアダプター>

脊椎スクリューのヘッド部の向きを調整するために本品の先端を  
脊椎スクリューに装着する。

#### <プラグイントロデューサー>

ナットを脊椎ロッド及び脊椎スクリューに装着させる際に使用する。

#### <ガイディングチューブ>

ナットを脊椎スクリューにまっすぐ挿入するために使用する。

#### <ステーブルドリリングガイド>

骨に設置するステーブルのブレード部下穴作成のために使用する。

#### <ステーブルクリンパー>

ステーブルを骨に設置するために使用する。

#### <インパクト>

本品の先端を脊椎ロッド上に設置し、脊椎ロッドを押さえ込む。

#### <クリンパー>

対象部品をかしめる。

#### <ドリルビット用ストッパー>

ドリルの深さを調節するためにドリルに装着する。

#### <エクストラクター>

ドライバーに装着させ、ケージを抜去するために、術者からみて手  
前に引く。

#### <ホルダー>

移植骨を把持する。

#### <コンプレッションスリーブ>

コンプレッションピンの上に設置する。

#### <テンプレート>

コンプレッションピンの位置決めのために、使用する。

#### <ディストラクター>

脊椎スクリュー間にディストラクションをかけるため、本品の先端を  
脊椎スクリュー間又は脊椎スクリュー上に設置し、使用する。椎体間  
に伸展力を加える際に使用する。

#### <ディストラクター用付属品(ロックスクリュー)>

ディストラクターの付属品であり、ディストラクターの先端が脊椎スク  
リューを強く把持するために使用する。ピン及びディストラクターを  
組み合わせて使用するために使用する。

#### <リダクションプライヤー>

本品の先端を脊椎スクリューポスト部に装着し、脊椎の修復を行う  
ために使用する。

#### <リデューサー/トランスレーター>

脊椎ロッド、脊椎スクリュー、脊椎コネクタ、椎体フック、ナット、ロッ  
クスクリュー、スリーブ等、各構成部品を適切に締結させるために使用  
する。ナット又はロックスクリューがクロススレッド(ねじなめ等)した状  
態で各構成部品を締結する可能性を防止するために使用する。

#### <ロッドプッシャー>

本品の先端を脊椎ロッド上に設置し、脊椎ロッドを押さえ込むため  
に使用する。

#### <ロッカー>

脊椎ロッドが脊椎スクリューヘッド部より少し浮いていたり、脊椎スク  
リューヘッド部が傾いてナットが挿入しづらい場合に使用する。スク  
リューヘッド部を把持し、てこの力を応用して脊椎ロッドを脊椎スク  
リューヘッド部内に圧着させる。

#### <エクステンションスリーブ>

リデューサー/トランスレーターの先端に被せ、脊椎ロッドを脊椎ス  
クリューヘッド部内に押し下げるために使用する。

#### <コークスクリュー>

脊椎ロッドが脊椎スクリュー又は椎体フックに正しく圧着されていな  
い場合に使用する。インプラントホルダーと組み合わせて使用する。

#### \*\* <デローテーター>

脊椎スクリューのヘッド部又はシャンク部に本品の先端を設置し、  
両側の脊椎スクリューを上下又は左右に連結し、椎体の回旋を矯  
正するために使用する。

#### <アピカルデローテーター>

脊椎スクリューヘッド部に本品の先端を設置し、脊椎の回旋を矯正  
するために使用する。

#### <ピストン>

脊椎スクリュー間にコンプレッションをかけるために使用する。

#### <ピストン用付属品(ロックスクリュー)>

ピストン専用のロックスクリューであり、ピストンをインプラントに装着  
させる際に取り外し、使用する場合がある。

#### <ロッドローテーションレンチ>

脊椎ロッドに本品の先端を装着し、脊椎ロッドをローテーションさせ  
るために使用する。

#### <インサイチュベンダー>

脊椎ロッドに設置し、脊椎ロッドのベンディングをする。

#### <インパクタースリーブ>

手術器械に力を加える。

#### <アジャスター>

ケージを椎体間に設置する際、インサーターと併用して使用する。

#### <トレフィン>

腸骨を採骨するために使用する、又は椎間板を取るために使用する。

#### <キャップ>

手術器械を椎体間に打ち込む際に、手術器械の破損を防止するために使用する。

#### <ストッパー>

手術器械を椎体間に挿入する際、挿入の深さを調整するために使用する。

#### <リムーバー/エクストラクター>

手術器械を抜去するために使用する。

#### <サポートチューブプロテクター>

ガイド使用時に、ガイドを安定させるために使用する。

#### <プッシャー>

ケージを椎体間に設置後、ケージの位置を調整する際に使用する。

#### <テンプレート/ガイド>

本品を椎間板に設置し、埋植するケージのサイズを選択するために使用する。テンプレート/ガイドを介して、手術器械を用いて椎間板を摘出する。

#### <ガイドスリーブ>

椎間板腔に先端を設置し、一定の椎間高を維持するため、及びその後の手術操作をガイドスリーブ内で施すために使用する。

#### <ドリルガイド>

ドリルを使用するためのガイドとして使用する。

#### <タップスリーブ>

骨に追加でタッピングを施す際のスリーブとして使用する。

#### <タップ/スクリューガイド>

タッピング及び脊椎スクリューを挿入する際のガイドとして使用する。

#### <オウルガイド>

骨にオウルを使用して、脊椎スクリューの下穴作成をする際に使用する。オウルガイド越しにオウルを使用する。

#### <トロッカー>

ガイドワイヤーを挿入するために、使用する。

#### <プレートホルダースクリューガイド>

脊椎プレートを把持し、脊椎スクリューを骨に挿入するためのガイドとして使用する。

#### \* <カウンタートルク>

ナット及びロックスクリューの最終締結の際、脊椎スクリュー又は脊椎ロッド上に本品の先端を設置又はリデューサーを本品の先端で把持する。ワイパーモーションを防ぐために使用する。

#### <トルクレンチ>

ナット及びロックスクリューの最終締結の際、手動でトルクをかけるために使用する。

#### <トライアルラズプ>

ケージの適切なサイズを決定するためのケージトライアル及び組織の平滑化、削合又は切断するためのラズプ(やすり)の機能を合わせもつ器械である。

#### <ケージホルダーインパクター>

ケージを把持する機能及びケージを椎間板に設置するためにケージを押さえ込む、両方の機能を合わせもつ器械である。

#### <セパレーター>

スクリューとコネクターのかみ合わせを離すための器械である。

#### <エンドプレートプロテクター>

脊椎ケージを挿入する際、椎体終板を保護するために使用する。

#### <インサータードライバー>

各種手技において人工椎体を患部に挿入(拡張)するために使用する。

#### <コブラナーセット>

脊椎スクリューのヘッド部に設置したチューブのウインドウ部に、チューブ固定用のロッドを通し、クリップで固定する。別の矯正用ロッドをウインドウ部に通して、脊椎スクリュー方向に押し下げることにより脊椎の回旋を矯正する。

#### <リリースフォーク/リリースツール>

各種手技において人工椎体を縮小するために使用する。

#### <アジャスター>

各種手技において人工椎体を患部に挿入(拡張)するために使用する。

#### <ミッドラインマーカー>

椎体中心線を視認するために使用する。

#### <スクリューホルダー>

脊椎スクリューのヘッド部に装着し、脊椎スクリューの挿入、脊椎ロッドの挿入及びナットの締結を行うために使用する。

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 曲げる、切り取る等、インプラントに力を加えるタイプの製品を使用する際は、該当機器をインプラントに確実に装着してから使用すること。装着が不十分な(引っかかりが浅い)状態で力を加えると、インストゥルメント先端部に力が集中し、先端が破損する(欠ける)可能性があるので注意すること。

(例)ベンダー



装着が確実な場合 装着が不十分な場合

2. カウンタートルクを使用して、ブレイクオフプラグをねじ切ったり、あるいはトルクレンチで最終固定をする際は、カウンタートルクとインプラントがしっかりと嵌め合わされていることを確認すること。また、カウンタートルクをしっかりと把持した状態で、ドライバー等を回転させること。これらが不十分な状態で力を加えると、カウンタートルクがすべり、先端部が術野内に落ち込み神経等を傷つけてしまう可能性がある。
3. インストゥ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、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. 使用者による保守点検事項」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、乾熱滅菌等を推奨しない。
- 4) 本品への消毒剤又は殺菌剤の使用は推奨しない。
- 5) 本品の変性又は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又は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

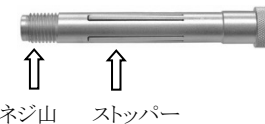
#### 4. 使用者による保守点検事項

本品は毎回の使用前に以下の項目を点検すること。

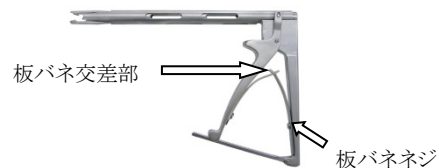
- 1) 本品に変色、腐食、汚れ、さび、亀裂、過度な消耗、部品の欠落等の外観異常がないこと。特に先端の刃先及び動作部は注意して確認すること。
- 2) 各部品(ハンドル部、シャフト部等)及びそれらを固定しているネジ、ピンの外れ及び緩みがないこと。
- 3) 対応する手術器械又はインプラントと正しく組み合わせることができること。
- 4) ラチェット機能、ハンドルのロック機能、ストッパー機能等が正しく動作すること。
- 5) 操作部及び可動部が正しく動作及び機能していること。
- 6) レーザーマーキング、エッチング等の表示が判読可能であること。
- 7) ソケット又は中空構造を有する製品に関しては、ソケット内部又は中空構造部分に汚れがないこと。



- 8) ストッパーを有する製品に関しては、ストッパー部分に傷、ひび割れ、破損がないか、ストッパー機能が働くこと。



- 9) 板バネを有する製品に関しては、板バネに傷がないか、交差部の外れがないか、板バネ固定部のネジ付近に割れ又はひび割れがないか、板バネのネジの緩みがないか確認すること。



### 【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