

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

低侵襲脊椎手術用器械

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

＜スリーブ＞



＜タブエクステンダーキャップ＞



＜ドライバー＞

スクレイドドライバー



セットスクレイドドライバー



＜ロッドキャリパー＞



＜ロッドグリップパー＞



＜エクステンダースリーブ＞



＜コンプレッサー／ディストラクター＞

タイプ1



タイプ3



＜タブエクステンダー＞



＜タブブレーカー＞



セットスクレイドリタイミングドライ
バー



＜ロッドカーブテンプレート＞



＜ロッドリデューサー＞



＜リデューサーナットドライバー＞



タイプ2



タイプ4



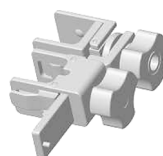
タイプ5



タイプ6



** タイプ7



＜カウンタートルク＞

タイプ1



タイプ3



タイプ2



** タイプ4



＜開創器＞

タイプ1



タイプ2



＜スクレイドヘッドロッカー＞



本品の手技書を必ず参照すること

2. 材質

ステンレス鋼
合成樹脂
チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術のために用いる手動式の手術器械である。低侵襲手術に使用することができる。

【使用方法等】

1. 使用方法

使用方法例

＜スリーブ＞

プロービング又はタッピングをする際のスリーブとして使用する。

＜タブエクステンダー＞

脊椎スクリュータブに装着し、脊椎スクリューに脊椎ロッドを装着するために使用する。

＜タブエクステンダーキャップ＞

タブエクステンダーに装着し、タブエクステンダーの変形を防ぐために使用する。

＜タブブレーカー＞

脊椎スクリュータブを脊椎スクリューから切り離すために使用する。

＜ドライバー＞

スクリュードライバー

脊椎スクリューを脊椎に挿入又は抜去するために使用する。

セットスクリューリテーニングドライバー

ナット(セットスクリューと呼ばれる場合もある)を挿入、締結するために使用する。

セットスクリュードライバー

ナット(セットスクリューと呼ばれる場合もある)を挿入、締結するために使用する。

＜ロッドキャリパー＞

挿入する脊椎ロッドの長さを計測するために使用する。

＜ロッドカーブテンプレート＞

挿入する脊椎ロッドのカーブの程度を確認するために術野外で使用する。

＜ロッドグripper＞

脊椎ロッドを把持し、脊椎スクリューに装着するために使用する。

＜ロッドリデューサー＞

脊椎ロッドを脊椎スクリューに装着するために使用する。

＜エクステンダースリーブ＞

コンプレッション又はディストラクションをかける、あるいはカウンタートルクを使用する際にスリーブとして使用する。

＜リデューサーナットドライバー＞

脊椎ロッドを脊椎スクリューに装着するために、ロッドリデューサーに取り付けて使用する。

＜コンプレッサー／ディストラクター＞

脊椎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。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て使用するものもある。

＜カウンタートルク＞

最終締結時、ワイパーモーションを防ぐために使用する。又は、ロッド挿入後のディストラクション操作時の支点とするために使用する。

＜開創器＞

軟部組織を内外側に開大し、小皮切下での術野及び視野を確保する。

＜スクリューヘッドロッカー＞

ディストラクションをかける際に、脊椎スクリューのスクリューヘッドが動かないよう固定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) ディストラクションする際には、椎体、椎弓根及び機器に負荷が加わり、骨折や機器の破損、異常の原因になるおそれがあるため、ディストラクションの状況を確認しながら開大し、必要以上に負荷を加えないこと。
- 2) 開創器 タイプ2を用いる際は、術野内でのブレードの長さの調節は慎重に行うこと。また、機器の破損に繋がるおそれがあるため、ブレードは勢いよく引き抜かないこと。

【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)、骨折又は神経障害等
 - (2) 感染
 - (3) 破損片の体内遺残
 - (4) アレルギ－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نفেক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。

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、使用後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) 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) 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。

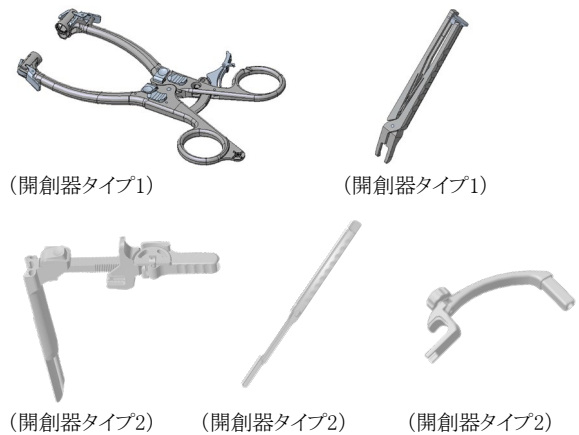
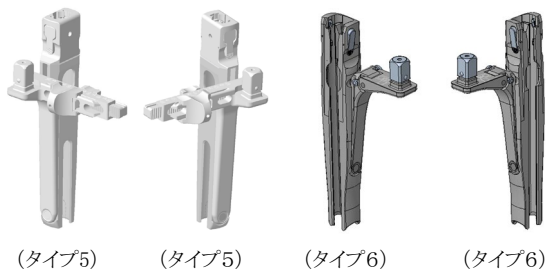
湿熱滅菌法

サイクル	温度	滅菌時間
前真空方式	134℃	18分

4. 使用者による保守点検事項

使用前及び必要に応じて、以下の項目に関して点検を行うこと。なお、分解が可能な製品は、分解して点検を行うこと。

- 1) レーザーマーキング等の表示が判別可能であること。
- 2) 変色、腐食、汚れ、さび、過度な消耗等の外観異常がないこと。
- 3) 亀裂、欠け、変形、ゆがみ等がないこと。
- 4) 中空部分を有する製品について、中空内部につまり等の異常がないこと。
- 5) 可動部を有する製品について、可動部が正常に機能すること。
- 6) 嵌合部を有する製品について、嵌合部に異常がないこと。
- 7) 組立てが生じる製品について、組立てた状態で、正常に機能すること。
- 8) 本品は分解洗浄を行う製品ではないため、図に示す形状以上の分解はしないこと。[破損または再組立て不能となるおそれがある。]



*【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