

I d y s ケー ジ 器 械

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

・弊社が認めていない他社製品との併用

<使用方法>

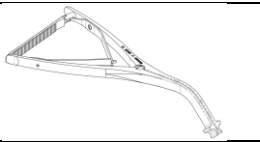
・本品の改造・加工[本品の破損等の原因になる]

【形状、構造及び原理等】

1. 形状(一例)

レトラクター 6mm レトラクター 8mm	
Idys シェパード 6mm Idys シェパード 7mm Idys シェパード 8mm Idys シェパード 9mm Idys シェパード 10mm Idys シェパード 11mm Idys シェパード 12mm Idys シェパード 13mm Idys シェパード 14mm Idys シェパード 15mm Idys シェパード 16mm	
Idys シェパード ラウンド 6mm Idys シェパード ラウンド 7mm Idys シェパード ラウンド 8mm Idys シェパード ラウンド 9mm Idys シェパード ラウンド 10mm Idys シェパード ラウンド 11mm Idys シェパード ラウンド 12mm Idys シェパード ラウンド 13mm Idys シェパード ラウンド 14mm Idys シェパード ラウンド 15mm Idys シェパード ラウンド 16mm	
Idys ケージ スプ レッタ 6mm Idys ケージ スプ レッタ 7mm Idys ケージ スプ レッタ 8mm Idys ケージ スプ レッタ 9mm Idys ケージ スプ レッタ 10mm Idys ケージ スプ レッタ 11mm Idys ケージ スプ レッタ 12mm Idys ケージ スプ レッタ 13mm Idys ケージ スプ レッタ 14mm Idys ケージ スプ レッタ 15mm Idys ケージ スプ レッタ 16mm	
Idys リング キュレット ストレート	
Idys リング キュレット カーブ	
Idys カップ キュレット ストレート	

Idys カップ キュレット 右	
Idys カップ キュレット 左	
Idys カップ キュレット 10°	
Idys ホーンラスプ	
Idys ヘルニア鉗子 ストレート	
Idys ヘルニア鉗子 カーブ	
Idys ヘルニア鉗子 45°	
TLIF トライアルホルダー	
TLIF ケージホルダー ロング TLIF ケージホルダー ロング 15° TLIF ケージホルダー ロング 25°	
TLIF ケージホルダー ショート TLIF ケージホルダー ショート 15° TLIF ケージホルダー ショート 25°	
Idys スラップハンマー	
Idys ハンマー	
骨充填ブロック	
骨充填ブロック ツイン	
タプルメントホーンインハクター	
タプルメントホーンインハクター 2	
ホーンインハクター	
フットタンブ	

TLIF ケージ プッシュャー ストレート	
TLIF ケージ プッシュャー カーブ	
TLIF ラテラル ケージ プッシュャー	
TLIF トライアル 29×7mm TLIF トライアル 29×8mm TLIF トライアル 29×9mm TLIF トライアル 29×10mm TLIF トライアル 29×11mm TLIF トライアル 29×12mm TLIF トライアル 29×13mm TLIF トライアル 29×14mm	
TLIF トライアル 33×7mm TLIF トライアル 33×8mm TLIF トライアル 33×9mm TLIF トライアル 33×10mm TLIF トライアル 33×11mm TLIF トライアル 33×12mm TLIF トライアル 33×13mm TLIF トライアル 33×14mm TLIF トライアル 33×15mm TLIF トライアル 33×16mm	
TLIF トライアル 29×7mm ホルター付き TLIF トライアル 29×8mm ホルター付き TLIF トライアル 29×9mm ホルター付き TLIF トライアル 29×10mm ホルター付き TLIF トライアル 29×11mm ホルター付き TLIF トライアル 29×12mm ホルター付き TLIF トライアル 29×13mm ホルター付き TLIF トライアル 29×14mm ホルター付き	
インターミナテ ィストラクター	
Idys パームハンド ル フルー 1/4in	
Idys パームハンド ル グレー 1/4in	
TLIF ケージホルダー ロング 用 チューブ TLIF ケージホルダー ロング 15° 用 チューブ TLIF ケージホルダー ロング 25° 用 チューブ	
TLIF ケージホルダー ショート 用 チューブ TLIF ケージホルダー ショート 15° 用 チューブ TLIF ケージホルダー ショート 25° 用 チューブ	
TLIF ケージホルダー ロング 用 シャフト TLIF ケージホルダー ショート 用 シャフト	
TLIF ケージホルダー ロング 用 スリーブ	
TLIF ケージホルダー ショート 用 スリーブ	

2. 原材料

ステンレス鋼、シリコーンゴム、PPSU 樹脂、チタン合金
アルミニウム合金

【使用目的又は効果】

本品は、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. 使用前の準備

本品は未滅菌であるので、使用前に適切な方法で洗浄し、下記の条件又は各医療機関で検証された条件で滅菌を行ってから使用すること。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法（プレバキューム）

標準的滅菌条件：

温度	時間
121-124℃	15 分
132-135℃	10 分

2. 使用方法（例）

1. 展開

術部を切開し、腰椎後方を展開する。

2. 椎弓切除

骨ノミ等を使い片側の椎間関節を切除し椎間板切除に使用する器具、インプラントの挿入が可能な大きさまで椎弓切除を行う。

3. 椎間板切除

神経根レトラクターで神経組織を保護しながら椎間板へスピッツメス等で椎間板を切開し、小さなサイズのシェーバーから椎間板へ挿入し回転させ、1mmずつ大きなサイズのシェーバーへサイズアップを行う。
ヘルニア鉗子（直・曲がり）を用いて椎間板の摘出、奥の椎間板も摘出する。

4. 終板の処置

終板を鋭匙（直・曲がり）を使用して残存する椎間板の除去と終板から出血が見られる程度に処置をする。

5. インプラントのサイズ決定

TLIF トライアルを椎間腔へ挿入、術中透視か X 線撮影にて適切なサイズを確認する。

6. インプラント準備

選択したケージをケージホルダーへ装着、移植骨充填ブロックに収め、骨移植インパクターを使用し、移植骨をケージへしっかりと充填する。

7. インプラント挿入

ケージを椎体に真っ直ぐに挿入した後、ケージホルダーのロックノブを反時計回りに回転させ本品を回転させ椎間腔へ設置を行い適切な位置へ設置されているか術中透視か X 線撮影にて確認する。

8. 最終位置決め

ケージ埋植後、TLIF ケージプッシュャー（直・曲がり）を用いて埋植位置を修正することも可能。

9. 後方固定

ケージの安定性をさらに高めるためにスクリーシステムによる後方固定をおこなう。

3 使用方法に関する使用上の注意

- 本品は未滅菌のため、使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。洗浄は、中性洗剤を用いて柔らかいスポンジ等を使用すること。その後、脱イオン水ですすぐこと。滅菌は、【使用方法等】の使用前の準備に示す方法に従って行うこと。
- 使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。また、【保守・点検に係る事項】の2. 点検等に従い、本品に異常がないことを確認すること。異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。
- 他のインストゥルメント等の固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

- 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
- 本品は、本書に記載の使用目的以外では使用しないこと。
- 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。推奨される洗浄方法（ガイドライン第7章参照）として、ウォッシュャーディスイネクターによる高温アルカリ洗浄（90～93℃）を実施後にプレバキューム高圧蒸気滅菌（134℃、8～10 分間）する。こ

の場合、アルミニウム対応のアルカリ洗浄剤を用いること。アルカリ洗浄剤を用いない場合、滅菌条件の例として、プレバキューム高圧蒸気滅菌、134℃、18 分間とする。

- (4) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感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。返却前に、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. 相互作用

【併用禁忌・禁止】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が認めていない他社製品	正常な機能が得られない恐れがある	操作上の整合性が確認されていない

3. 不具合・有害事象

不具合事象

- ・腐食や孔食による折損・破損・摩耗・変形
- ・組織、靱帯、腱、神経、血管、腸、尿管、肺、骨等の損傷
- ・機能不良

有害事象

- ・折損や破損片の体内遺残
- ・不適切な洗浄・滅菌による感染
- ・患者又は手術者の負傷
- ・麻痺
- ・手術外傷または本品による神経、血管、内臓、尿管、骨または組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避け、水等の液体の影響を受けない清潔な場所に保管すること。また、保管中は本品が損傷しないように十分注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒及び滅菌

- (1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒すること。
- (2) 洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度にて使用すること。
- (3) 強アルカリ性／強酸性洗剤及び消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。
- (4) 超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスイnfekター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理すること。
- (5) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面コーティングを損傷するので使用しないこと。
- (6) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- (7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させること。

2. 点検等

- (1) 滅菌前、使用前に汚れ・破損がないか等を確認する。
- (2) 汚れや異常が見られた場合には使用せず適切な処置を行うこと。
- (3) 修理に関しては、弊社又は弊社の許可を得ている修理業者以外は行わないこと。

【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】

株式会社サージカル・スパイン
東京都新宿区市谷田町 2-19-1 NBC ビル

【連絡先】

電話番号: 03-6265-0901（代表）

【製造業者】

製造業者: CLARIANCE
国名: フランス