

類別: 機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称: 脊椎手術用器械 (JMDNコード: 70963001)










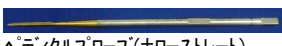






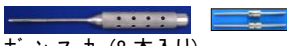



Monarch手術器械セット

【警告】
 本品は、適切に使用した場合でも、不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発言する可能性がある。「使用上の注意、不具合・有害事象」の項参照

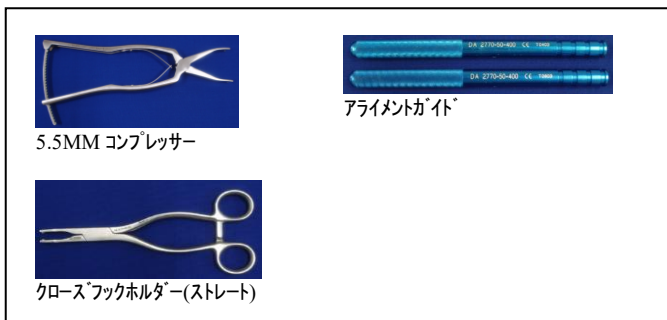
【禁忌・禁止】
 ◆改良・加工
 本品を曲げたり、切削したりすることは折損等の原因となるため行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

- ◆材質
 ステンレススチール/アルミニウム/ポリフェニルスルホン/
 ポリエーテルイミド
- ◆形状・構造

	
5/16 T ハンドルレンチ(ロックナット)	MCC フレキシブル ナット スターター
	
VSP・フォミナル・プローブ(3本1組)	SMTSI トグルフリーフックホルダー
	
スクリューコンプレッサー	MCC ベンダー左 MCC ベンダー右
	
スクリューディストラクター	MM テーブルトップ ロッドカッター
	
TIMX アライメントロッド	ペディクルプローブ(ナローストレート)
	
TIMX ナースレンチ	ペディクルプローブ(ナローカーブ)
	
TIMX スクリューカッター	ペディクルプローブ(カーブ)
	
TIMX スクリュードライバー	ペディクルプローブ(ストレート)
	
ホーン・マーカ(8本入り)	ペディクルオウル
	
	5.5MM オープンロッドブッシュ
	
	5.5MM クローズドロッドブッシュ

	
ペディクルサウンダー	フラットベンダー
	
4.75MM モデュラータップ	ロッドローテーションヘックスレンチ
	
5.5MM モデュラータップ	ポリアキシャルワッシャーインサーター
	
6.25MM モデュラータップ	スペーサーワッシャーインサーター
	
7.0MM モデュラータップ	X25 スモールドライバー
	
7.75MM モデュラータップ	X25 セットスクリュードライバー
	
モデュラーティアッドロッドハンドル	8.0MM ナット L レンチ
	
モデュラーハンドル	トルクレンチハンドル
	
モデュラーボールハンドル	X20 トルクドライバーシャフト
	
ラチェットアダプター	X25 トルクドライバーシャフト
	
モデュラーモノアキシャルスクリュードライバー	8.0MM トルクレンチシャフト
	
モデュラー X20 ドライバー	3/8 トルクレンチシャフト
	
フレンチロッドベンダー	ロッドスタビライザー(オフセット)
	
5.5MMIN-SITU ロッドベンダー	ロッドスタビライザー(クローズ)
	
5.5MM ロッドホルダー	5.5MM ディストラクター
	
5.5MM ロッドクランプ(オフセット)	
	
5.5MM ロッドクランプ	



【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】

本品は、洗浄・滅菌した後を使用すること。

◆ 滅菌方法

本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌をおこなうこと。

〈推奨滅菌方法〉 高压蒸気滅菌

〈推奨滅菌条件〉

プレバキューム 132～135℃ : 6分

プレバキューム 134～137℃ : 4分

◆ 使用方法

1. ペディクルスクリュー 刺入孔の作成

- ◆ モジュラーハンドルを装着したペディクルオウルで皮質骨を破り、そのポイントからペディクルプローブを挿入し、スクリュー刺入孔を作成する。
- ◆ ペディクルサウンダーを用い、刺入孔の状態を確認する。さらにボーンマーカを刺入孔に立てX線撮影を行い、スクリューの刺入方向を予め確認する。

2. ペディクルスクリューの刺入

- ◆ 刺入するスクリューと同一径のモジュラータップを選択しタッピングを行う。
- ◆ ペディクルサウンダーを用い、再度刺入孔の状態を確認する。
- ◆ モジュラーモノアキシアルスクリュードライバーにモジュラーハンドルを装着する。
- ◆ ペディクルスクリューのマシンスレッド部をスクリュードライバーの先端に挿入、しっかりと収まるまで差し込みペディクルスクリューを刺入する。



3. スペーサー/ポリアキシアルワッシャーの設置

- ◆ ワッシャーの種類に合わせてワッシャーインサーター (スペーサー/ポリアキシアル) を選択する。

スペーサーワッシャー
インサーター



ポリアキシアルワッシャー
インサーター

- ◆ 使用するワッシャーの数をワッシャーインサーターのゲージが示すまでハンドルを反時計回りに回す。



- ◆ ワッシャーインサーターの先端をワッシャーに押し当ててワッシャーを装填し、選択した数のワッシャーが装填されるまで繰り返す。
 - ◆ ワッシャーインサーターの先端を任意のペディクルスクリューのヘッドに当て、ハンドルを時計回りに1回転させポリアキシアルワッシャー及び/またはスペーサーワッシャーを設置する。
4. ロッドのカット/ベンディング
 - ◆ MM テーブルロッドカッターを使用し適切なサイズにカットする。
 - ◆ フレンチロッドベンダーまたはフラットベンダーを使用し、ロッドをベンディングする。
 5. ドームナットの設置
 - ◆ 8MM ナットレンチまたは8MM トルクレンチシャフトを用いてドームナットを装着し、緩く仮固定する。
 6. スロテッドコネクターの最終締結
 - ◆ トルクレンチハンドルを 80in-lb に設定し、X25 トルクドライバースhaftを装着する。



- ◆ トルクドライバースhaftをロッドスタビライザー (クローズ) に通し、スロテッドコネクターのセットスクリューに挿入する。
- ◆ ロッドスタビライザーをスロテッドコネクター越しに滑らせてロッドに押し当てる。
- ◆ ロッドスタビライザーが動かないようにしっかりと保持し、トルクレンチハンドルがクリックし抵抗が感じられなくなるまで時計方向に回転させセットスクリューを締結する。



7. ドームナットの最終締結

- ◆ トルクレンチハンドルを 100in-lb に設定し、8MM トルクレンチシャフトを装着する。
- ◆ モジュラーX20 ドライバーとトルクレンチを組合せ、ペディクルスクリューのヘッドにドライバーを差込、ペディクルスクリューが椎体へ進入して行くのを防ぎながらドームナットを締め込む。
- ◆ トルクレンチハンドルがクリックし抵抗が感じられなくなるまで時計方向に回転させドームナットを締結する。

DS-MONK-02

◆ 組み合わせて使用する医療機器

併用する医療機器は、弊社取扱の脊椎手術用製品に限定する。
販売名：Monarch スパイナル システム（医療機器承認番号：
21600BZY00437000）

*【使用上の注意】

◆ 重要な基本的注意

- ◆ 本品を用いてインプラントを過度に曲げる、傷つける、強打するといった行為はしないこと。
- ◆ 電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと。
- ◆ 特に軸径の細い器械を使用する際には、無理な応力を掛けた操作を行わないこと[変形・破損のおそれがある]。
- ◆ 本品の破損、もしくは本品使用に起因するインプラントの破損により破片が生じた場合、確実に体内より除去すること。
- ◆ プリオン病感染予防ガイドラインで示されているハイリスク手技に使用された場合、機器の使用後は最新のガイドライン及び添付文書の記載内容に従って機器を処理すること。
- ◆ 本品がプリオン病のリスクの高い患者、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。
- ◆ クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）、変異型CJD、その他の伝達性海綿状脳症（TSE）及び関連する感染症の患者、又はその疑いのある患者に対しては、単回使用の機器を使用して治療することが推奨される。使用したすべての機器は、地域の手順やガイドラインに従って安全に廃棄すること。

◆ 術前の注意

- ◆ 使用前の点検において手術に必要な医療機器が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。
- ◆ 使用上必要な表示等が判読できない場合は、使用しないこと。
- ◆ 【使用方法等】「滅菌方法」より滅菌を行うこと。

◆ 術中の注意

- ◆ 本品を使用しインプラントを締結する場合は、嵌合部に確実に装着し、インプラントと本品の軸方向を維持しながら正しく締結すること。

◆ 術後の注意

- ◆ 手術室に搬入された本品については、未使用であっても、医療用中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物がついていないか確認した後、滅菌し乾燥すること。

◆ 不具合・有害事象

本品の使用により、他の類似する脊椎手術用器械と同様に以下の不具合が起りうる。

- ◆ 重大な不具合
 - 破損・変形
- ◆ 重大な有害事象
 - 手術外傷または本品による神経、血管または臓器等の損傷
 - 早期感染あるいは遅発性感染症
 - 空気・血液凝固等による塞栓
 - 骨折
 - 麻痺
 - 破損した本品の摘出困難およびそれに付随する体内遺残
- ◆ その他の有害事象
 - 本品の使用に際する患者の組織損傷および手術従事者の受傷

◆ 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または、インプラントのゆるみ等が起こる可能性が高いため慎重な使用を要する。

【保管方法及び有効期間等】

- ・室温保存
- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること

【保守・点検に係る事項】

- ◆ 使用後は、分解が可能な手術器械は分解し損傷がないかどうかを検査すること。
- ◆ 強アルカリ性／強酸性の洗剤または消毒剤を使用しないこと。
- ◆ 鋭利な部分のある手術器械については、特に注意して点検を

行うこと。

*【主要文献及び文献請求先】

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
URL : jn.j.co.jp

*【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 : ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
URL : jn.j.co.jp

製造業者

名称 : デピュー・スパイン社(DePuy Spine, Inc.)
国名 : アメリカ合衆国