

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

MOSS－MIAMI 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現する可能性がある。「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

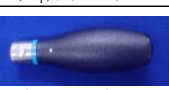
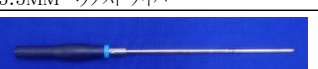
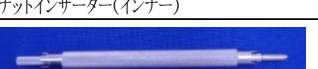
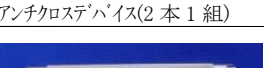
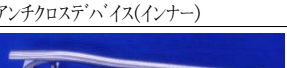
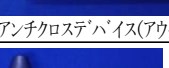
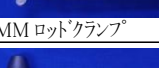
本品を曲げたり、切削したりすることは折損等の原因となるため行わないこと。

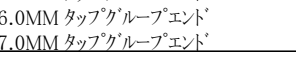
【形状・構造及び原理等】

◆ 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/ニッケルチタン合金/アセタール共重合材/フェノール樹脂

◆ 形状・構造

	
ロッド(サイト)カッター	MM ラチェットアダプター
	
2.5MM ヘックスシャフト	MOSS ステープル ドライバー
	
ペディクルプローブ	デプススケール II
	
モデュラーハンドル#2	ラチェットハンドル II
	
3.5MM ヘックスドライバー	ナットインサーター(2 本 1 組)
	
ナットインサーター(インナー)	ナットインサーター(アウター)
	
アンチクロスデバイス(2 本 1 組)	アンチクロスデバイス(インナー)
	
アンチクロスデバイス(アウター)	MM ロッドクランプ
	
アウターナットタイトナー	アウターナットタイトナー・ハーフ
	
ディストラクター・アングル	コンプレッサー・アングル
	
ロッドスタビライザー	MM ヒールナットロッドスタビライザー

	
リダクション デバイス	3.5MMHEX シャフト EXLONG
	
フレンチロッドペンダー#2	モデュラーボールハンドル
	
アウターナットタイトナー EXLONG	アウターナットタイトナーハーフ EXLONG
	
ロッドスタビライザー(TOP)	ロッドスタビライザー(TOP)EXLONG
	
スリーブ付ボリアキシャルスクリュードライバー	モノアキシャルスクリュー用シャフト
	
2.5MM ヘックスシャフト II	CPS ペディクルファイヤー
	
5.0MM タップ° 6.0MM タップ° 7.0MM タップ°	5.0MM タップ°グループエンド° 6.0MM タップ°グループエンド° 7.0MM タップ°グループエンド°
	
MM デプススケール	ボリアキシャル RX スクリュードライバー
	
3.0MM ロッドカッター	インラインフックホルダー
	
モノアキシャルスクリュードライバー	ボリアキシャルスクリュードライバー
	
インラインフックホルダー II	サジタルフックホルダー
	
インラインフックホルダー用インサーター	コンパクトフックホルダー
	
コンパクトフックホルダー用インサーター	ロッドフォーク
	
サジタルロッドアプロキシメーター	サジタルロッドアプロキシメーター II

MM ロッドクランプ II	フレンチロッドベンダー#3
ロッドローテーション用フィン	タブリムーバー
MM インナー スクリュー インサーター(ショート)	MM インナー スクリュー インサーター(スタンダード)
トランスバーススクリューインサーター	タブキリムーバー
ナットタイトナー	ナットタイトナー(ハーフレンチ)
アウターナットタイトナーロング	アウターナットタイトナーハーフ
MM オープンロッドプッシャー	MM フック イントロデューサー
MM コンプレッサー	MM デイストラクター(ラチェット付)
MM ロッカー	5.5MM ロッドホルダー(カーブ)
ペディクル剥離子	ミナ剥離子
ファセットファインダー	MM ペディクルオウル
レントゲンマーカー(スムーズ)	レントゲンマーカー(リング)
L 型ロッドスタビライザー	MM テーブルトップロッドカッター
MM インサーター、アンチクロス II	MM トルクレンチ用インナースクリュータイトナー
MM トルクレンチ用アウターナットタイトナー	MM ピンナットインサーター
ベンディングプライヤ	MM ピンナットインサーター II
3.0MM ロッドテンプレート(120MM)	3.0MM ロッドテンプレート(200MM)

ペディクルプローブ(ナロー)	ペディクルプローブ(セミカーブ)
MM ピンナットタイトナーシャフト	MM ピンナット 12 シャフト(トルクレンチ)
MM ピンナットタイトナーハーフシャフト	MM ピンナットハーフシャフト(トルクレンチ)
MM ピンナットアライメントガイド	MM ピンナットトルクレンチ
5.5MM オープンロッドプッシャー	MM カンガルーインサーター
カスラムアングルドライバ MM モノアキシアルスクリュー	ペディクルスターターオウル

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

◆ 外観

本品を目視により観察するとき、損傷、へこみがなく、異物の付着もないこと。

【操作方法又は使用方法等】

本品は、洗浄・滅菌した後に使用すること。

◆ 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＞ 高圧蒸気滅菌

＜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

併用するインプラントの手技書等を必ず参照すること。

1. スクリュー刺入孔の作成

- ◆ MM 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。
- ◆ CPS ペディクルフィーラーおよびMM デプスゲージを用い、刺入孔の状態および深さを確認する。
- ◆ レントゲンマーカーを刺入孔に立て 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. スクリューの刺入

- ◆ 刺入するスクリューと同一径の MM タップを選択しラチェットハンドル II に装着しタッピングを行う。
- ◆ 刺入するスクリューのタイプ(固定型または可動型ヘッドスクリュー)に対応したスクリュードライバ(モノアキシアルまたはポリアキシアル)にラチェットハンドルを装着し、スクリューを刺入する。

3. ロッドの設置

- ◆ MM テーブルロッドカッターを使用し適切なサイズにロッドをカットする。
- ◆ 必要に応じてフレンチロッドベンダーを使用し、ロッドをベンディングする
- ◆ 可動型ヘッドスクリューを使用した場合は、モノアキシアルスクリュードライバを用いて、スクリューヘッドのアライメント(方向)を調整する。

- ◆ ロッドホルダーを用いてロッドを把持し、刺入したスクリューのヘッドに設置する。
- 4. インナースクリューとナットの装着
 - ◆ ナットインサーター(インナーとアウターで構成)またはアンチクロスデバイスに、専用のナットトレイに収納されたインナースクリューおよびナットを取り付ける。
 - ◆ インナースクリューをスクリューヘッドに軽く装着する。この時インナースクリューが斜めに入らないように注意する。次にナットを装着する。
- 5. コンプレッション/ディストラクション操作
 - ◆ スクリューとロッドの最終固定を行う前に必要に応じ、MMコンプレッサーまたはMMディストラクターを使用し固定椎体間にコンプレッション及びディストラクションをかける。
- 6. スクリューの最終締結
 - ◆ インナースクリュータイトナーおよびナットタイトナーを用い、インナースクリュー、ナットの順に締め付け、さらにもう一度インナースクリューを締め付け固定を完了する。
 - ◆ 最終締結を行う際に、脊椎にかかるトルクを軽減するため、ロッドスタビライザーを組み合わせて使用する。
- 7. トランスバース固定器の装着
 - ◆ MMインナースクリューインサーターを使用してスロテッドトランスバースコネクタを把持しロッドに装着、最終固定は3.5MMヘックスドライバーを使用し確実に固定する。
- 8. フックの設置
 - ◆ 設置位置の状況に応じ、インラインフックホルダーまたはコンパクトフックホルダーを選択し、設置するフックを把持する。
 - ◆ フックが挿入し難い場合は、インラインフックホルダー用インサーターまたはコンパクトフックホルダー用インサーターを使用し押込むように設置する。
- ◆ 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。

【使用上の注意】

◆ 重要な基本的注意

- ◆ 併用する医療機器の添付文書等を必ず読んでから使用すること。
- ◆ 目的以外では使用しないこと。
- ◆ 本品について、改造や加工等を行わないこと。
- ◆ 破損・変形している場合は使用しないこと。
- ◆ 粗雑な扱いをしないこと。
- ◆ 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。
- ◆ 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。
- ◆ 変形・破損のおそれがあるため、無理な応力を掛けた操作を行わないこと。
- ◆ 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。

◆ 術前の注意

- ◆ 本品使用に際し、予め手術手技およびその手順について十分に熟知した医師のみが使用を検討すること。
- ◆ 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。
- ◆ 破損または故障している場合は適切な表示を行い、使用せずに返送すること。
- ◆ 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。
- ◆ 【操作方法又は使用方法等】「滅菌方法」により滅菌を行うこと。

◆ 術中の注意

- ◆ 本品または併用医療機器に異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。
- ◆ 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。
- ◆ クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いのある患者の手術を行った場合は、手術室に搬入された本品については、未使用であっても、以下の条件で処理すること。

<不活化処理>

平成14年度厚生労働科学特別研究事業：医療機関におけるクロイツフェルト・ヤコブ病及び保因者（疑い含む）に対する医療行為についてのガイドライン策定に関する研究班による「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」に掲げる方法(3%SDS(ドデシル硫酸ナトリウム)溶液を用い100℃で5分間煮沸後、オートクレーブ処理を行う)等に従って医療機関内で責任を持ってプリオンの不活化処理を行うこと。

◆ 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こりうる。

- ◆ 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法：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、損傷がないかどうかを検査すること。
- ◆ 保管時においても定期的に点検を行い、正しく機能することを確認すること。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。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。

【包装】

個別包装（滅菌ケースに必要な数を収めて出荷する場合もある）

【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

デビュー・スパイン事業部 マーケティング部

住所：〒101-0065 東京都千代田区西神田 3-5-2

電話番号：03-4411-6133

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： **ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**

住所：〒101-0065 東京都千代田区西神田 3-5-2

電話番号：03-4411-6133

製造業者

名称：デビュー・スパイン社(DePuy Spine, Inc.)

国名：アメリカ合衆国