

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)

MOSS—MIAMI 器械セット





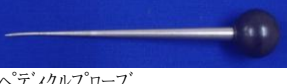





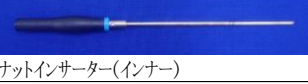

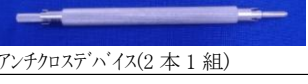
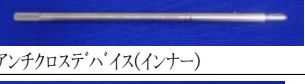
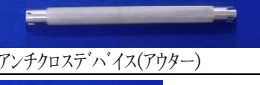







【警告】
本品は、適切に使用した場合でも、不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発現する可能性がある。「使用上の注意、不具合・有害事象」の項参照









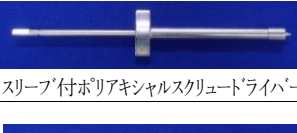

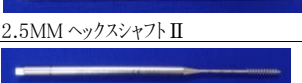
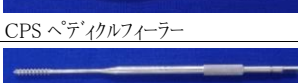
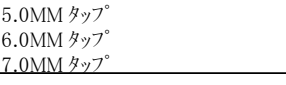
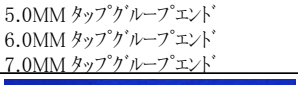




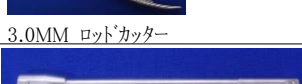

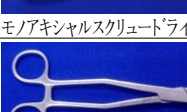

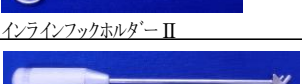
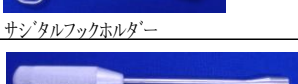




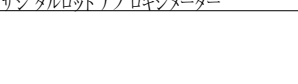
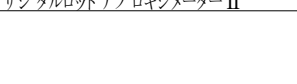


【禁忌・禁止】
◆ 改良・加工
本品を曲げたり、切削したりすることは折損等の原因となるため行わないこと。

【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(サイド)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 ステップ ドライバー
	
ペディクルプローブ	タップゲージ II
	
モジュールハンドル#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)
	
アンチクロステデバイス(2本1組)	アンチクロステデバイス(インナー)
	
アンチクロステデバイス(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	コンパレクター・アングル
	
ロッドスタビライザー	MM ピンナットロッドスタビライザー

	
リラクション デバイス	3.5MMHEX シャフト EXLONG
	
フレキシロッドヘンダー#2	モジュールボールハンドル
	
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
	
スリーブ付ポリアキシャルスクレットドライバー	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 ペディクルフィーダー
	
5.0MM タップ	5.0MM タップグループエンド
	
6.0MM タップ	6.0MM タップグループエンド
	
7.0MM タップ	7.0MM タップグループエンド
	
MM テップゲージ	ポリアキシャル 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レットドライバー	ポリアキシャルスクレットドライバー
	
インラインフックホルダー II	コンパクトフックホルダー
	
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
	
サンタルロッドアプロキシメーター	サンタルロッドアプロキシメーター II

【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

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 ペディクルファイナーおよび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ー(モノアキシヤルまたはポリアキシヤル)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、モノアキシヤルスクリュードライバーを用いて、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、専用のナットトレー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

- ◆ インナースクリーута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し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

- ◆ 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。
- ◆ 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。
- ◆ 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」に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、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

*