

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)

KASS 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。





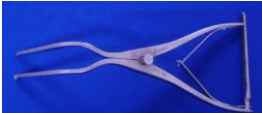




【形状・構造及び原理等】

◆ 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/フェノール樹脂

◆ 形状・構造

モデュラー・ボーン・タップ(5.5MM)	モデュラー・ボーン・タップ(6.25MM)	モデュラー・ボーン・タップ(7.0MM)	ラテラルゲージ(ロック)
1/4 クロースト・チップ	1/4 オープン・スクリュー・チップ		
スモールディストラクター(ハーリントンタイプ)	ラージ・ディストラクター(ホフマンタイプ)		
コンプレッサー(ゲインスタイプ)	ストレート・フックホルダー		
ロッド(サイド)カッター	テーブルトップ・ロッドカッター		
1/8 インチ・ヘックストライバー	1/8 インチ ショートドライバー		
MCC 1/8 リテイニングヘックストライバー	オープンフック・キャップ・リムーバー		
オープンフック/ロッドアプロキシメーター	オープン・フックホルダー		
オープンフック/ロッドアプロキシメーター	ステーブルインserter		

SMTSI トグルフリーフックホルダー	リング・ハンドル・ロッド・ホルダー
IN-SITU ロッド・ベンダー	7/32 クロースト・ヘックスレンチ(6.35)
プレート・ホルダー	キャップ・ホルダー/アングル
シングル・ホール・ステーブル・インserter	プレート・インserter
ボーン・インserter	タップゲージ・タップ(6.25MM)
ストレート・ボーン・オウル	アングルド・ボーン・オウル
タップ・スクリュー・ドライバー	オープン・スクリュー・ドライバー
クロースト・スクリュー・ドライバー	スクリュー・ドライバー/ハンドル・エンド
スクリュー・ドライバー	ベンダー用 ハンドル
ホーセップ・フライヤー	ケース・オープン・スクリュー・ホルダー
モディファイド・コークスクリュー	ロッド・ベンダーフラット
スモール・コンプレッサー	キャップ・リムーバー
4.75MM パワーグリップロッドホルダー	ラージ・コンプレッサー
ロッド・ベンダー左	ロッド・ベンダー右
ユニバーサル・メトリック・ドライバー	ストレート・ボーン・オウル (ハンドル無)

	
アングルド・ボーン・オウル (ハンドル無)	メイル・ヘックス・ドライバ
	
ロッド/プレートホルダー	プレート・ホルダー II
	
椎体ディストラクター	モジュール・ハンドル#4
	
ユニバーサル・ドライバ	コネクター・ポジショナー
	
3/16 (4.75MM)ロッド・ホルダー	

【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

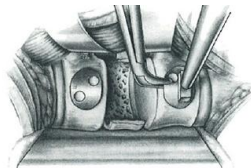
プレバキューム 134～137℃ : 4分

◆ 使用方法

併用するインプラントの手技書等を必ず参照すること。

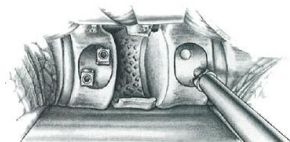
1. スパイナルプレートの設置

選択したサイズのスパイナルプレートをプレートホルダーで把持しながら椎体に当て、プレートインパクトを用い打込む。



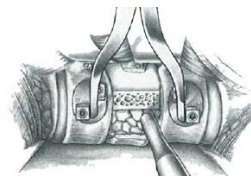
2. スクリューの刺入

- ◆ スクリューの刺入方向を確認し、スパイナルプレートのスクリュー孔を通し、ストレート・ボーンオウルもしくはアングルド・ボーンオウルで皮質骨を穿孔する。
- ◆ デプス・キャリバーを用い椎体の横径を計測する。
- ◆ 計測した長さを目安に、デプスゲージ・タップを用い予め確認した方向に向けタッピングを行う。
- ◆ ユニバーサル・ドライバの先端に1/4クローズド・チップもしくは1/4オープン・スクリュー・チップを装着し、選択したスクリューを刺入する。



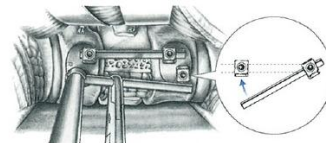
3. 椎体のディストラクション

- ◆ 上下椎体に刺入したスクリューに椎体ディストラクターをあてがい、椎体間を開大する。
- ◆ 埋植するケージまたは移植骨のサイズを決定するため、ラテラルゲージを用い上下椎体間のギャップを計測する。



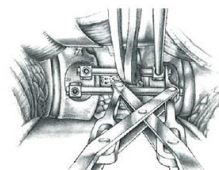
4. ロッドの設置

- ◆ ラテラルゲージを用い上下椎体に刺入したスクリューの距離を計測する。
- ◆ テーブル・ロッドカッターでロッドを適切な長さに切断する。
- ◆ ロッドホルダーでロッドを把持し上下椎体に刺入されたスクリューに設置する。



5. 椎体のコンプレッション/ロッドの締結

- ◆ アンカーとなる頭側スクリューのセットスクリューを1/8メイル・ヘックスドライバを用いロッドを締結する。
- ◆ ラージコンプレッサーを用い頭側・尾側スクリューにコンプレッションをかけながら、尾側スクリューのセットスクリューを1/8メイル・ヘックスドライバでロッドと締結する。
- ◆ 固定範囲が広くコンプレッサーが届かない場合は、3/16(4.75MM)ロッド・ホルダーでロッドの途中を把持しコンプレッサーのアンカーとして使用する。



◆ 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。
販売名：KASS 前方固定スパイナルシステム（医療機器承認番号：20600BZY01247000）

*【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。
- ◆ 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

- ◆ 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。
- ◆ 【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。

◆ 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 : inj.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 : inj.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