

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）

PEAK バイ ACP 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。

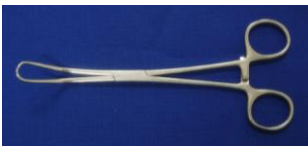
【形状・構造及び原理等】

◆ 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

	
ヘックストライパー	
	
ドリルスリーブ	ラチェットドリルガイド（ショートハンドル）
	
ドリルガイドスリーブ / フラック (8-16MM)	ドリルガイドスリーブ / シルバー (16-30MM)
	
タップスリーブ	2.0MM ドリルビット
	
2.8MM ドリルビット（ショート）	2mm ステージ #6
	
3.5MM タップ	4.0MM タップ
	
スクリーンインサーター	アンテリアプレートホルダー
	
ベンディングプライヤ	ボーンタンパー

	
ワッシャーホルダー	スクリュー #22
	
ガイドピン	クイックカップ リング T-ハンドル
	
クイックカップ リング ラウンド ハンドル	プレートベンダー

【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

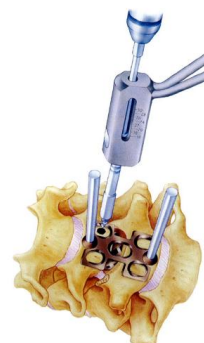
プレバキューム 134～137℃ ： 4 分

◆ 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. スクリューホールの穿孔

X線透視によりスクリューの適切な位置と刺入角度を確認し、ラチェットドリルガイドに取り付けたドリルスリーブを通して、クイックカップリングラウンドハンドルに取り付けた 2.8MM ドリルビットでスクリューホールを穿孔する。
 タッピングは必要に応じて行い、4.0MM タップをラチェットドリルガイドと組み合わせたタップスリーブを通して用いる。



2. スクリューの締結

適切な長さのスクリューを選択し、ヘックスドライバーを用いて刺入する。



◆ 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／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、オートクレープ処理を行う）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