

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)

SUMMIT SI 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】

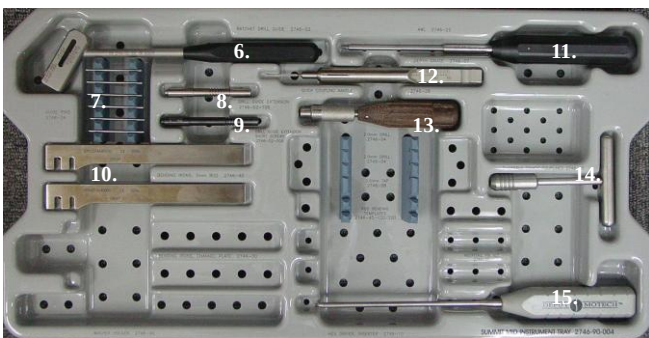
◆ 材質

ステンレススチール/アルミニウム/シリコン/ニッケルチタン合金/ポリフェニルスルホン/フェノール樹脂

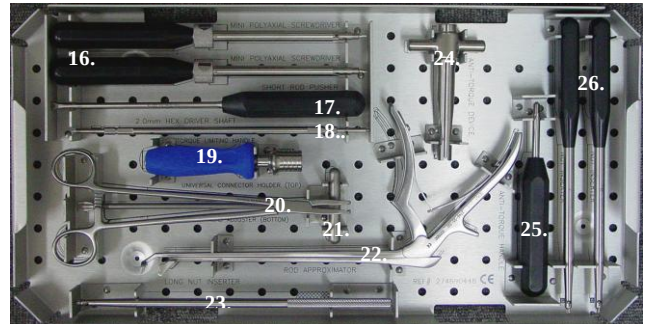
◆ 形状・構造



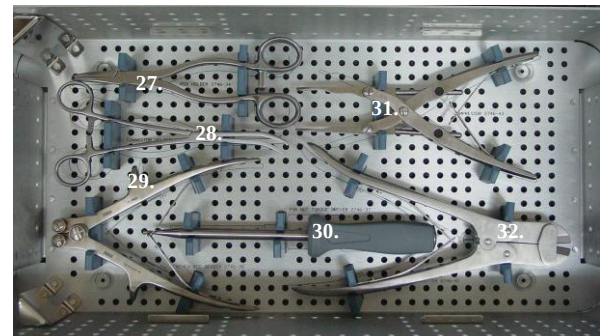
1. 3.5MM ミニボリアキシャルタップ
2. 2.4MM トリル (ミニボリアキシャルスクリュー用)
3. 4.0MM ミニボリアキシャルタップ / フルーカラー
4. 3.0MM ロットテンプレート (120MM)
5. 3.0MM ロットテンプレート (200MM)



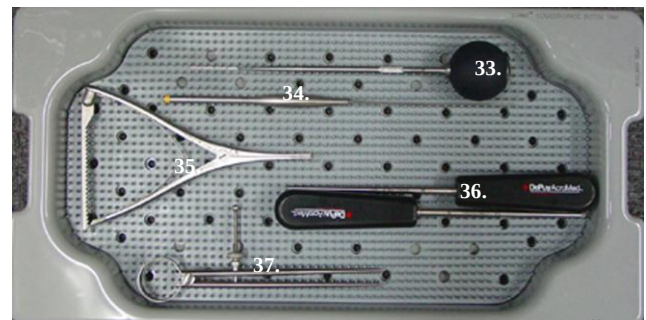
6. ラチェットトリルカイト
7. カイトピン
8. トリルカイトスリーブ / シルバー (16-30MM)
9. トリルカイトスリーブ / ブラック (8-16MM)
10. 3.0MM ロットベンディングアイロン
11. SMT オウル
12. テープスケーシ #85
13. クイックカップリングラウントハンドル
14. クイックカップリングT-ハンドル
15. PEAK2.5MMHEX トライバー



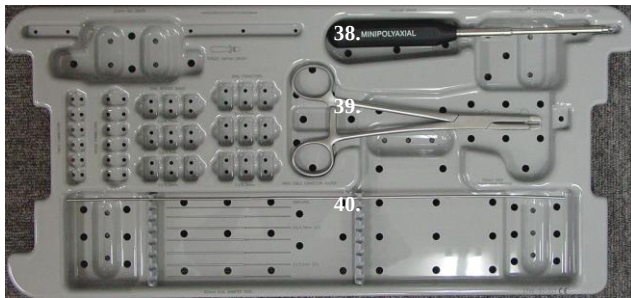
16. ミニボリアキシャルスクリューライバー
17. 3.5MM ロットプッシャー (ショート)
18. 2.0MM HEX トライバーシャフト
19. トルクトライバーハンドル
20. ラテラルオフセットコネクタホルダー
21. ミニボリアキシャルヘッドアジャスター
22. SMT クリソロットアップロキメーター
23. SI セットスクリューインサーター (ロング)
24. ミニボリアキシャルアンチトルクデバイス
25. アンチトルクハンドル
26. SI セットスクリューインサーター



27. 3.0MM ロットホルダー (カーブ)
28. 3.0MM アンクルロットホルダー
29. 3.0/4.0MM フレンチロットベンダー
30. インナートルクライバー
31. ロットコンプレッサー
32. 3.0MM ロットカッター



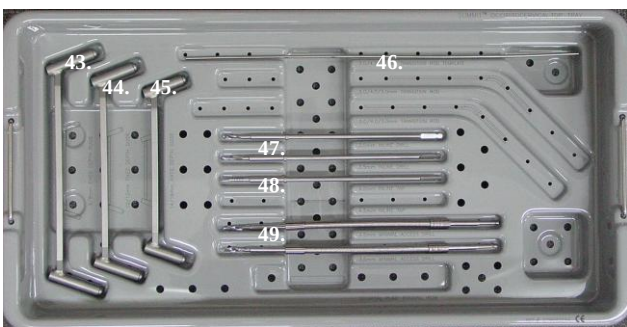
33. MNTR ベンディクループ
34. CPS ベンディクルフィーラー
35. ロットディストラクター
36. X20 HEXLOBE トライバー
37. ストレートキャリパー



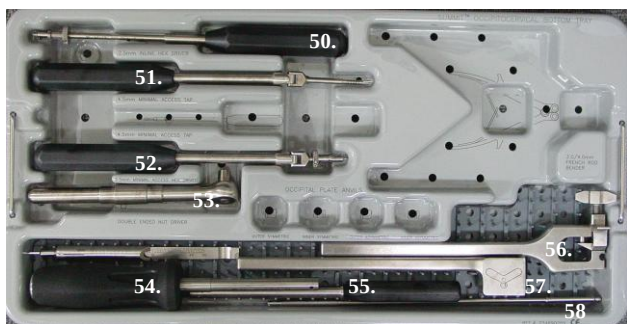
38. ミニポーリアキシャルレスキュードライバ
39. SMTSI トルクフリーックホルダー
40. テュアルターイアメーターロッドテンプレート



41. 後頭骨 Y プレートテンプレート
42. 後頭骨スクリーゲージ



43. FIX デイブスカイト (6/8MM)
44. FIX デイブスカイト (10/12MM)
45. FIX デイブスカイト (14/16MM)
46. トランジションロッドテンプレート
47. 3.5MM インラインドリル
48. 4.5MM インラインタップ
49. 3.5MM ミニマルアクセドリル



50. 2.5MM HEX インラインドライバー
51. 4.5MM ミニマルアクセスタップ
52. 2.5MM HEX ミニマルアクセドライバー
53. ミニマルアクセナットタイトナー
54. SUMMIT トルクドライバー
55. SUMMIT ナットインサーター
56. 後頭骨プレートベンダー
57. 後頭骨 Y プレートベンダー
58. 3.0MM ロッドベンダー



コネクターホルダー



アンカーコネクターホルダー



ナットインサーター



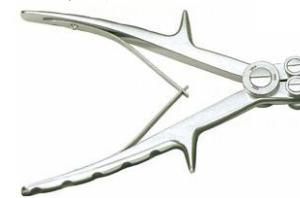
ナットインサーター(ピンナット)



SMTナットタイトナー



トルクドライバー



3.0MMロッドベンダー



ミニポーリアンチトルクデバイス



ミニボリスレデットスクリュードライバー



SMT5MMタップ



SMTワッシャーホルダー



ミニボリスクリューアンチクロス



ミニボリスリソットアダプロキシメーター



オープンキーコネクターホルダー



ミニボリスクリューヘッドアジャスター



インサーションソケット



後頭骨Tプレートベンダー



後頭骨テンプレート

【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、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. ミニポーリアキシャルスクリューの設置

刺入予定位置に 2.4MM ドリル(ミニポーリアキシャルスクリュー用)や 3.5MM ミニポーリアキシャルタップ等を用いてドリリング及びタッピングを行い、ミニポーリアキシャルスクリュードライバを用いてスクリューを設置する。

2. ロッドのベンディング

- 1) 3.0/4.0MM フレンチロッドベンダー等を用いて必要に応じロッドに湾曲を付ける。

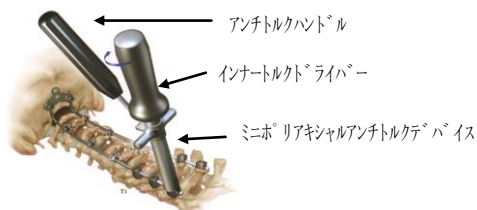
3. プレートの設置

- 1) 軸のぶれによるスクリューホールの拡大を防ぐため、慎重に単一の軸上で操作しながら、3.5MM インラインドリル、4.5MM インラインタップ等を用いて後頭骨スクリュー刺入孔を作成する。
- 2) タッピング操作および後頭骨スクリュー刺入の際には、骨に刻んだネジ山の破損を防ぐため、ネジを押入れる力を最低限としながら慎重に操作をおこなう。
- 3) 2.5MMHEX インラインドライバ・2.5MMHEX ミニマルアクセスドライバ（以下 HEX ドライバ）を使用して、後頭骨スクリューにて Y プレートの固定をおこなう。



4. 最終固定

- 1) 2.5MM HEX インラインドライバ等を用いて、後頭骨スクリューの最終締結を行う。
- 2) ミニボリアキシャルアンチトルクデバイスにアンチトルクハンドルと、インナートルクドライバーを装着して、ミニボリアキシャルスクリューの最終締結を行う。



- 3) HEX レンチ (SUMMIT トルクドライバー・ミニマルアクセスナットタイトナー) を用いて、Y プレートのアウトーナットを締結する。

◆ 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：SUMMIT SI スパインシステム（医療機器
承認番号：21700BZY00210000）

【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】「滅菌方法」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。
- ◆ 軸のぶれによるスクリューホールの拡大を防ぐため、後頭骨のドリル・タップ操作は、慎重に、単一の軸上でおこなうこと。
- ◆ タッピング操作および後頭骨スクリュー刺入の際には、骨に刻んだネジ山の破損を防ぐため、ネジを押入れる力を最低限としながら慎重に操作をおこなうこと。

◆ 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、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。
- ◆ 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

デピュー・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：デピュー・スパイン社 (DePuy Spine, Inc.)

国名：アメリカ合衆国