



DS-PLSGK-201707-02

2017年7月改訂(第2版(新記載要領に基づく改訂))
2008年8月作成(第1版)

届出番号: 13B1X00204DS0013

類別: 機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 一般の名称: 脊椎手術用器械 (JMDNコード: 70963001)

PLIF SG 器械セット

【形状・構造及び原理等】

◆ 材質

PSG ディスクスプレッダー(スモール)、PSG ディスクスプレッダー、PSG スプレッダーブロックインサーター、PSG スプレッダーブロック、PSG ディスクシェーバー、PSG グラフトガイド/レトラクター、PSG フラットレトラクター、PSG グラフトガイド/レトラクター、PSG リーマー、PSG P ブローチ、PSG F ブローチ、PSG ラスプ、PSG ボックスチゼル、PSG ケージインサーター(ツバ付)、PSG ケージインサーター、PSG トライアル、PSG スリムジム(ナイフ)、PSG スリムジム(ヘラ)、PSG ダブルエンドボーンインパクター、PSG トライアルインサーター、PSG スラップハンマー: ステンレススチール
PSG フィラープレート: ポリプロピレン

◆ 形状・構造

<p>PSG ディスクスプレッダー(スモール)</p>	<p>PSG ディスクスプレッダー 6MM PSG ディスクスプレッダー 7MM PSG ディスクスプレッダー 8MM PSG ディスクスプレッダー 9MM PSG ディスクスプレッダー 10MM PSG ディスクスプレッダー 11MM PSG ディスクスプレッダー 12MM PSG ディスクスプレッダー 13MM PSG ディスクスプレッダー 14MM PSG ディスクスプレッダー 15MM PSG ディスクスプレッダー 16MM</p>
<p>PSG スプレッダーブロックインサーター</p>	<p>PSG スプレッダーブロック 8MM PSG スプレッダーブロック 9MM PSG スプレッダーブロック 10MM PSG スプレッダーブロック 11MM PSG スプレッダーブロック 12MM PSG スプレッダーブロック 13MM PSG スプレッダーブロック 14MM PSG スプレッダーブロック 15MM</p>
<p>PSG ディスクシェーバー 8MM PSG ディスクシェーバー 9MM PSG ディスクシェーバー 10MM PSG ディスクシェーバー 11MM PSG ディスクシェーバー 12MM PSG ディスクシェーバー 13MM</p>	<p>PSG グラフトガイド/レトラクター 9MM PSG グラフトガイド/レトラクター 11MM PSG グラフトガイド/レトラクター 13MM</p>
<p>PSG フラットレトラクター 7MM PSG フラットレトラクター 9MM PSG フラットレトラクター 11MM</p>	<p>PSG リーマー 9MM PSG リーマー 11MM PSG リーマー 13MM PSG リーマー 15MM</p>

<p>PSG P ブローチ 9(W)x9(H)MM PSG P ブローチ 9(W)x11(H)MM PSG P ブローチ 9(W)x13(H)MM PSG P ブローチ 11(W)x11(H)MM PSG P ブローチ 11(W)x13(H)MM PSG P ブローチ 13(W)x13(H)MM PSG P ブローチ 13(W)x15(H)MM PSG P ブローチ 15(W)x15(H)MM PSG P ブローチ 15(W)x17(H)MM</p>	<p>PSG F ブローチ 9(W)x9(H)MM PSG F ブローチ 9(W)x11(H)MM PSG F ブローチ 9(W)x13(H)MM PSG F ブローチ 11(W)x11(H)MM PSG F ブローチ 11(W)x13(H)MM PSG F ブローチ 13(W)x13(H)MM PSG F ブローチ 13(W)x15(H)MM PSG F ブローチ 15(W)x15(H)MM PSG F ブローチ 15(W)x17(H)MM</p>
<p>PSG ラスプ 9(W)x9(AH)x9(PH)MM PSG ラスプ 9(W)x9(AH)x13(PH)MM PSG ラスプ 9(W)x11(AH)x13(PH)MM PSG ラスプ 9(W)x11(AH)x15(PH)MM PSG ラスプ 11(W)x11(AH)x13(PH)MM PSG ラスプ 11(W)x11(AH)x15(PH)MM PSG ラスプ 11(W)x13(AH)x15(PH)MM PSG ラスプ 13(W)x13(AH)x15(PH)MM</p>	<p>PSG ボックスチゼル 9(W)x9(H)MM PSG ボックスチゼル 9(W)x11(H)MM PSG ボックスチゼル 9(W)x13(H)MM PSG ボックスチゼル 11(W)x11(H)MM PSG ボックスチゼル 11(W)x13(H)MM PSG ボックスチゼル 13(W)x13(H)MM PSG ボックスチゼル 13(W)x15(H)MM PSG ボックスチゼル 15(W)x15(H)MM PSG ボックスチゼル 15(W)x17(H)MM</p>
<p>PSG ケージインサーター(ツバ付) 9MM PSG ケージインサーター(ツバ付) 11MM PSG ケージインサーター(ツバ付) 13MM PSG ケージインサーター(ツバ付) 15MM</p>	<p>PSG ケージインサーター M4 PSG ケージインサーター M5 PSG ケージインサーター ロング M5</p>
<p>PSG トライアル 9(W)x9(H)MM PSG トライアル 9(W)x11(H)MM PSG トライアル 9(W)x13(H)MM PSG トライアル 11(W)x11(H)MM PSG トライアル 11(W)x13(H)MM</p>	<p>PSG トライアル 13(W)x13(H)x25MM PSG トライアル 13(W)x15(H)x25MM PSG トライアル 15(W)x15(H)x25MM PSG トライアル 15(W)x17(H)x25MM</p>
<p>PSG トライアル 9(W)x7(AH)x9(PH)x21MM PSG トライアル 9(W)x9(AH)x11(PH)x21MM PSG トライアル 11(W)x11(AH)x13(PH)x21MM PSG トライアル 13(W)x13(AH)x15(PH)x21MM PSG トライアル 13(W)x15(AH)x17(PH)x21MM PSG トライアル 9(W)x7(AH)x11(PH)x21MM PSG トライアル 9(W)x9(AH)x13(PH)x21MM PSG トライアル 11(W)x11(AH)x15(PH)x21MM PSG トライアル 13(W)x13(AH)x17(PH)x21MM</p>	<p>PSG トライアル 9(W)x7(AH)x9(PH)x25MM PSG トライアル 9(W)x9(AH)x11(PH)x25MM PSG トライアル 11(W)x11(AH)x13(PH)x25MM PSG トライアル 13(W)x13(AH)x15(PH)x25MM PSG トライアル 13(W)x15(AH)x17(PH)x25MM PSG トライアル 9(W)x7(AH)x11(PH)x25MM PSG トライアル 9(W)x9(AH)x13(PH)x25MM PSG トライアル 11(W)x11(AH)x15(PH)x25MM PSG トライアル 13(W)x13(AH)x17(PH)x25MM</p>
<p>PSG スリムジム(ナイフ)</p>	<p>PSG スリムジム(ヘラ)</p>
<p>PSG ダブルエンドボーンインパクター</p>	<p>PSG トライアルインサーター</p>
<p>PSG T ハンドル PSG ロング T ハンドル</p>	<p>PSG スラップハンマー</p>



- 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

【使用目的又は効果】

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】

◆ 滅菌方法

本品は、洗浄・滅菌した後を使用すること。
 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. レトラクターで周辺神経を保護しながら、ディスクシェーバーを椎体終板に平行に挿入し、90°回転させることで椎間板腔を開大し同時に軟骨終板等を除去する。
2. 小さいサイズのスプレッダーから順に使用し椎間高の回復/すべりの整復操作を行う。
3. パイロットリーマーを時計回りに回転させながら、上下椎体の終板を削る。
4. 同様にフィニッシュリーマーで意図した深さまで削る。
5. フィニッシュリーマーで削った円筒部をガイドにして、パイロットブローチを打込みます。
6. 同様にフィニッシュブローチを打込み、ボックス形状の移植母床を作成します。
7. トライアルを用い埋植するインプラントのサイズを決定する。
8. インサーターを用いて移植骨または脊椎ケージを挿入する。

◆ 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

- ◆ 粗雑な扱いをしないこと。
- ◆ 本品を用いてインプラントを曲げる、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。
- ◆ 応力を掛けた操作を行う際、本品を変形・破損させないように注意すること。
- ◆ 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＞

- ◆ 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」より滅菌を行うこと。

＜術中の注意＞

- ◆ 本品に異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。

＜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

- ◆ 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

◆ 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】

保管方法：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】

＜使用者による保守点検事項＞

- ◆ 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。
- ◆ 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病等の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、弊社にご連絡ください。

【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
 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

©J&J KK