

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）

Cage 器械セット

【形状・構造及び原理等】

◆ 材質

PSG ケージインサーター、BIF ケージ ディセクトミーインサーター、BIF ケージ インパクター ワッシャー、BIF トライアル、BIF ケージスプレッダー インサーター、BIF ケージスプレッダー、BIF インサージョン ツール、BIF ディスクシェーバー、BIF ボーンラスプ、ステンレススチール

◆ 形状・構造



PSG ケージ インサーター M5



PSG ケージ インサーター M4



BIF ケージ ディセクトミーインサーター B

BIF ケージ インパクターワッシャー 9MM
BIF ケージ インパクターワッシャー 11MMBIF トライアル 9X9X25MM
BIF トライアル 9X11X25MM
BIF トライアル 11X11X25MM
BIF トライアル 11X13X25MM
BIF トライアル 13X13X25MM
BIF トライアル 13X15X25MM
BIF トライアル 15X15X25MM
BIF トライアル 15X17X25MM

BIF ケージ フィラープレート



BIF ケージ スプレッダーインサーター

BIF ケージ スプレッダー 7MM
BIF ケージ スプレッダー 8MM
BIF ケージ スプレッダー 9MM

BIF ボーンラスプ 2A

BIF ケージ スプレッダー 10MM
BIF ケージ スプレッダー 11MM
BIF ケージ スプレッダー 12MMBIF ケージ スプレッダー 13MM
BIF ケージ スプレッダー 14MM
BIF ケージ スプレッダー 15MM

BIF モテュラー T ハンドル



BIF ストレート ハンドル

BIF インサージョンツール
BIF ディスクシェーバー 5X7MM
BIF ディスクシェーバー 7X9MM
BIF ディスクシェーバー 9X11MM
BIF ディスクシェーバー 11X13MM
BIF ディスクシェーバー 13X15MM

BIF ボーンラスプ 1A



BIF ボーンラスプ 1B



BIF ボーンラスプ 2B

【使用方法等】

◆ 滅菌方法

本品は、洗浄・滅菌した後に使用すること。
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. トライアルを用いて設置するインプラントのサイズ及び設置位置を確認する。
2. シェーバーやラスプを用いて椎間板の組織片や軟骨終板等を除去する。
3. インサーターを用いてインプラント等を適正な位置に移動または挿入する。
4. 椎体に直接スプレッダーをあてがい、椎体間等に開大力または圧迫力を加える。

◆ 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、本品のを変形・破損させないよう注意すること。
- ◆ 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。
- ◆ 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」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。
- ◆ 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。

【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。

◆ 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
 - 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】

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。

*【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