













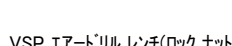




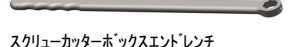

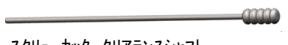

類別: 機械器具 58 整形用機械器具  
一般医療機器 一般の名称: 脊椎手術用器械 (JMDNコード: 70963001)
















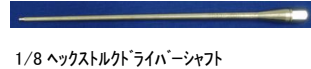









# ISOLA器械セット

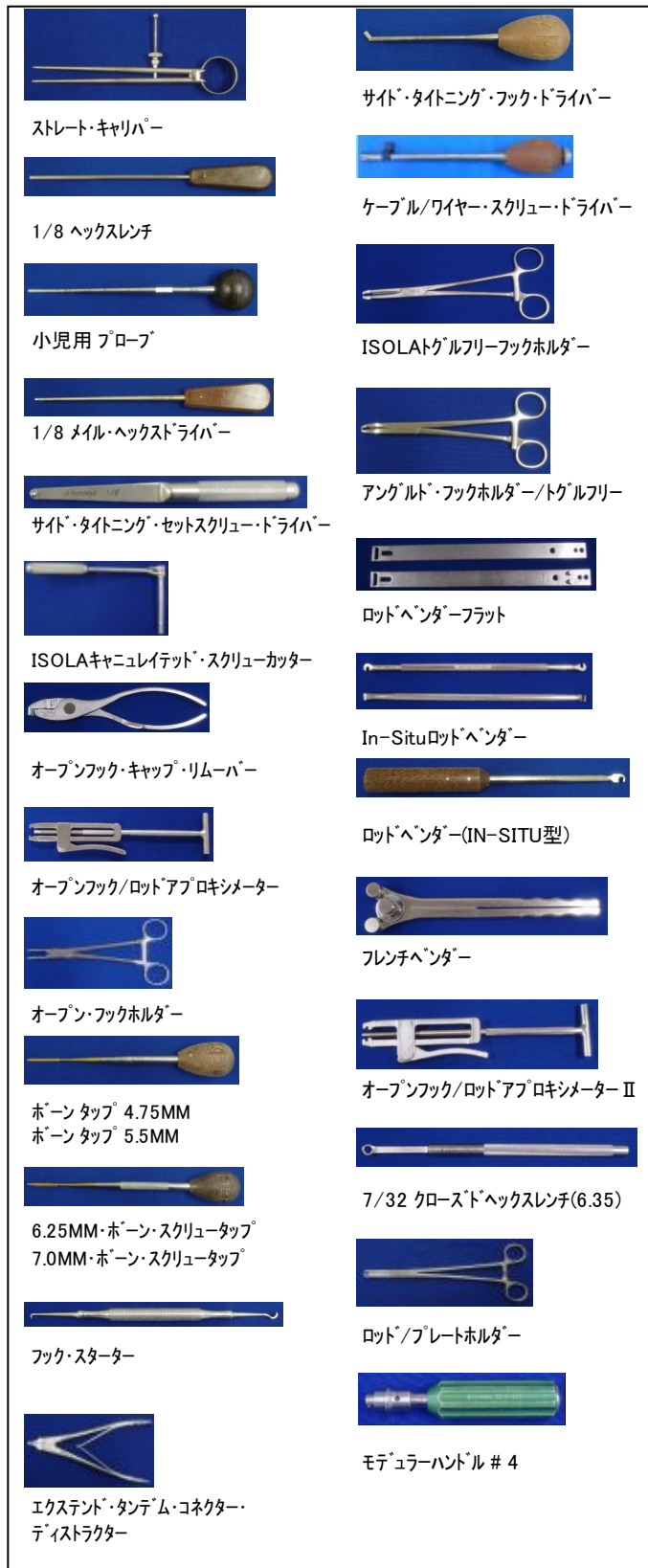
**【警告】**  
 本品は、適切に使用した場合でも、不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発現する可能性がある。「使用上の注意、不具合・有害事象」の項参照

**【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/  
 フェノール樹脂/アセタール
  - ◆ 形状・構造
- |   |  |
|---|--|
| <br>スクリュー用レンチ(保持器付)          | <br>VSP・ヘテイクル・サウンダープローブ       |
| <br>VSP・スクリューレンチ(T型)         | <br>スパイナル・エレベーター(パースエーター)     |
| <br>モデュラー・スクリューレンチ         | <br>スクリューゲージ/ヘテイクルロケター      |
| <br>3/8 Tハンドル・レンチ(テーパーナット) | <br>ペディクル・ロケター/レトラクター       |
| <br>VSP エアドリル レンチ(3/8 ナット) | <br>スクリュー エクストラクター          |
| <br>5/16 Tハンドルレンチ(ロックナット)  | <br>VSP・スクリューカッター(エンドタイプ)   |
| <br>VSP エアドリル レンチ(ロック ナット) | <br>サクリル・ディフス・サウンダー         |
| <br>VSP・3/8 サイドハンドル・レンチ    | <br>VSP カニューレitet・スクリューカッター |
| <br>アライメント・バー              | <br>スクリューカッター・ホックスエンド・レンチ   |
| <br>スクリュー・アライメントロッド        | <br>スクリューカッター・クリアランスシャフト    |
| <br>VSP・ヘテイクル・プローブ         |  |

- |  |   |
|--|---|
| <br>VSP・ホーン・タップ(4.75MM)<br>VSP・ホーン・タップ(5.5MM)<br>VSP・ホーン・タップ(6.25MM)<br>VSP・ホーン・タップ(7.0MM) | <br>ラミナ・フックスターター                                   |
| <br>モデュラー・ホーン・タップ(4.75MM)<br>モデュラー・ホーン・タップ(7.75MM)   | <br>トランスバースプロセス・フックスターター                           |
| <br>カニューレitet・ホーン・タップ 5.5MM<br>カニューレitet・ホーン・タップ 6.25MM<br>カニューレitet・ホーン・タップ 7.0MM         | <br>6.35MMロッド・プッシャー                                |
| <br>VSP サクリル スクリュー タップ 8.5MM   | <br>5/16 サイドハンドル・レンチ                               |
| <br>ラチェット式 モデュラーハンドル  | <br>コネクター・ホジションナー                                  |
| <br>W-H トロカー   | <br>3/16 (4.75MM)フックドライバー<br>1/4 (6.35MM)フックドライバー |
| <br>トルクレンチ・ハンドル(60/100IN-LBS)  | <br>ストレート・フックホルダー                                |
| <br>ユニバーサル・カニューレitet・シャフト  | <br>ロッド(サイド)カッター                                 |
| <br>1/8 ヘックストルクドライバーシャフト   | <br>ホーン・マーカー(8本入り)                               |
| <br>スモールディストラクター(ハーリントンタイプ)   | <br>テーブルタップ・ロッドカッター                              |
| <br>レンジ・ディストラクター(ホベチコ)  | <br>ISOLA アプロキシメーター                              |
| <br>コンプレッサー(ケインズタイプ)   | <br>アングル・フックホルダー                                 |
|  | <br>3/16 (4.75MM)ロッド・ホルダー<br>1/4 (6.35MM)ロッドホルダー |
|  | <br>5/16 オープンエンド・レンチ                             |



〈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。

- ・ペディクルスクリュー（椎弓根スクリュー）の接合方法
- 1. 特定したペディクルスクリュー刺入点の皮質骨をオウル等で破り、印を付ける。
- 2. VSP ペディクルプローブ等を用いてスクリュー孔を作成する。ボーンマーカースクリュー孔に挿入し、X線透視等を用いてスクリューの刺入方向を予め確認する。
  - ▶ ペディクルプローブには、深度を示すマーキングが施されており、スクリュー選択の参考にする事が出来る。
- 3. 刺入するペディクルスクリューと同一径のボーンタップを用いてタッピングを行う。
- 4. 適切なサイズのスクリューを選択し、1/8 ヘックスレンチを用いて挿入する。
- 5. 適切な長さのロッドを選択し、ロッドベンダー（フレンチベンダーまたはロッドベンダーフラット）を用いて、解剖学的に適切な矯正位が得られるようにベンディングを行う。ロッドが長すぎる場合は、テーブルタップ・ロッドカッターを用いて適当な長さに切断する。
- 6. 適切なコネクターを選択し、すでに準備したロッドにあらかじめ通し、組み立てておく。（この工程で、コネクターのセットスクリューが縮まった状態の場合、ロッドが入らないことがあるので注意する）
- 7. すでに組み立てて準備されたロッドとコネクターを、スクリューのマシンスレッドポストに装着し、ロッドとスクリューをスロテッドコネクターで連結する。
- 8. 各スクリューのマシンスレッドポストに R ナットインサーターを用いてライトハンドナットを装着する。5/16" サイドハンドルレンチを用いてナットの仮締結を行う。また、各コネクターのセットスクリューを、1/8 メイル・ヘックスドライバーを用いて仮締結を行う。（仮締結の操作は、ロッドホルダーを用いて、ロッドをしっかりと把持して行う）
- 9. 必要に応じて、コンプレッサー、ディストラクターを用いて整復操作を行う。（その際には、操作を行うコネクターのセットスクリューを再び緩める必要がある）
- 10. トルクレンチハンドルを装着したユニバーサル・キャニュレイトッド・シャフトを用いてライトハンドナットの最終締結（100in-lb）を行う。また、それと並行して1/8 ヘックストルクドライバーシャフトを用いてスロテッドコネクターのセットスクリューの最終締結（60in-lb）を行う。（この工程を終えた段階でもう一度全てのナット、セットスクリューを、トルクレンチを用いて点検する）
- 11. 必要に応じて、トランスバースロッドコネクター、モジュラークロスコネクターを用いて左右のロッドを連結する事も出来る。

#### ◆ フックテクニック

フックを使用する場合、スクリューにフックを併用する場合は、下記のように行う。

1. クローズドフックの場合は、スクリューテクニックの5.と同様に準備したロッドにあらかじめフックを通しておく。（この工程で、フックのセットスクリューが縮った状態の場合、ロッドが入らないことがあるので注意する）
  - ▶ オープンフックの場合は、使用するフック本体を専用のオープンフックホルダーまたはフックドライバーを用いて把持し、すでに決定した部位に設置する。
2. クローズドフックの場合は、すでにロッドと組み立てられたフックをフックホルダー、フックドライバーを用いてすでに決定した部位に設置する。
  - ▶ オープンフックの場合は、すでに準備したロッドを、オープンフック/ロッドアプロキシメーター等を用い、ロッドをフック本体のロッド装着部に装填する。オープンキャップを、コンプレッサーを用いて装着する事によりフックとロッドの結合を行う。
3. 1/8 メイル・ヘックスドライバーを用いて、フックのセットスクリューを締め、仮締結を行う。

#### 【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。

## DS-ISOK-02

- 必要に応じて、コンプレッサー、ディストラクターを用いて矯正操作を行う。(その際には、操作を行うフックのセットスクリューを再び緩める必要がある。)
- トルクレンチハンドルに 1/8 ヘックストルクドライバーシャフトを装着し、フックのセットスクリューを最終締結(60in-lb)する。
- 必要に応じて、トランスバースロッドコネクター、モジュラークロスコネクターを用いて左右のロッドを連結する事も出来る。

### ◆ 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。
- 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。
- 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」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。

## 【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 : [jn.j.co.jp](http://jn.j.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 : [jn.j.co.jp](http://jn.j.co.jp)

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