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：13B1X00204DS0047

類別：機械器具　58　整形用機械器具
一般医療機器　一般的名称：脊椎手術用器械（JMDN ｺｰﾄﾞ：70963001）

DePuy Spine レンチ

【形状・構造及び原理等】

◆ 材質
全構成品：ステンレススチール

◆ 形状・構造

1/8 ﾌｨﾒｲﾙﾍｯｸｽﾚﾝﾁ

5/16 ﾚﾝﾁ

MINI ﾅｯﾄ ﾚﾝﾁ 5.5

5/16 ｵｰﾌﾟﾝｴﾝﾄﾞ･ﾚﾝﾁ

MINI ﾅｯﾄ ﾚﾝﾁ 6.0

1/8 ﾍｯｸｽﾚﾝﾁ

3/8 T-ﾊﾝﾄﾞﾙ･ﾚﾝﾁ(ﾃｰﾊﾟｰﾅｯﾄ)

3/8 ﾚﾝﾁ

VSP･45°ｵｰﾌﾟﾝｴﾝﾄﾞ･ﾅｯﾄ･ﾚﾝﾁ

MCC 1/8 ﾘﾃｲﾆﾝｸﾞﾍｯｸｽﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ

ﾓﾃﾞｭﾗｰ･3/8 ﾚﾝﾁ(ﾃｰﾊﾟｰﾅｯﾄ)

MCC ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙ ﾅｯﾄ ｽﾀｰﾀｰ

5/16 Tﾊﾝﾄﾞﾙﾚﾝﾁ(ﾛｯｸﾅｯﾄ)

ﾌﾟﾚｲｽﾒﾝﾄ ﾚﾝﾁ(ｽﾃﾝﾚｽ用)

ﾓﾃﾞｭﾗｰ･5/16 ﾚﾝﾁ(ﾛｯｸﾅｯﾄ)

ﾌﾟﾚｲｽﾒﾝﾄ ﾚﾝﾁ(ﾁﾀﾝ)

5/16ﾚﾝﾁ(ｾﾙﾌﾘﾃｲﾆﾝｸﾞ)

ﾍﾟﾃﾞｨｱﾄﾘｯｸ ﾎﾞﾙﾄﾚﾝﾁ

VSP･3/8 ｻｲﾄﾞﾊﾝﾄﾞﾙ･ﾚﾝﾁ

MINI ｻｲﾄﾞﾊﾝﾄﾞﾙ L-ﾚﾝﾁ 6.0

MINI ｻｲﾄﾞﾊﾝﾄﾞﾙ L-ﾚﾝﾁ 5.5

5/16 ｻｲﾄﾞﾊﾝﾄﾞﾙ･ﾚﾝﾁ

ｺﾝﾊﾞｲﾝﾄﾞ ｵｰﾌﾟﾝ ｴﾝﾄﾞ ﾚﾝﾁ

8.0MMﾅｯﾄLﾚﾝﾁ

【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. 脊椎外科手術の手技に沿って、適切な組合せの下に操作すること。
2. 本品を用いてロッド、プレート、スクリューを固定する際に使用するナットを締結する。

◆ 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。

【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。

＜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」に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
  - 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。
- 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