



機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 JMDN コード 70963001

OPAL 手術器械セット

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

- ・ ポリフェニルスルフォン
パッキングブロック
- ・ ステンレス鋼
- 上記以外の構成品

2. 形状・構造

OPAL インプラントホルダー ストレートグリップ	
OPAL インプラントホルダー ピストルグリップ	
OPAL トライアル (7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 11mm, 12mm, 13mm, 15mm, 17mm)	
スライドハンマー	
ボーンインパクト	
パッキングブロック (28 x 10mm, 32 x 10mm)	

【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】

1. 使用前

本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち洗浄及び滅菌してから使用すること。滅菌にあたっては以下の条件を推奨する。

推奨滅菌方法: 高圧蒸気滅菌 (プレバキューム型)

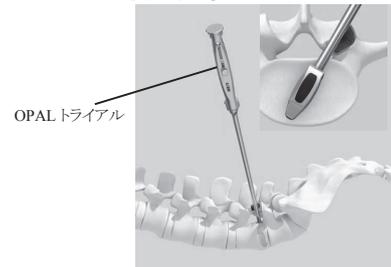
推奨滅菌条件:

プレバキューム	最低滅菌温度	最低滅菌時間	最低乾燥時間
最低 3 回	132℃	4 分間	20 分間
	134℃	3 分間	20 分間

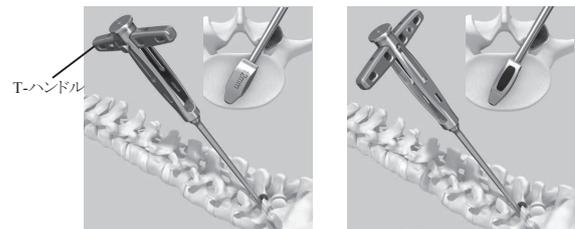
温度が 140℃を超えないようにすること。

2. 使用時

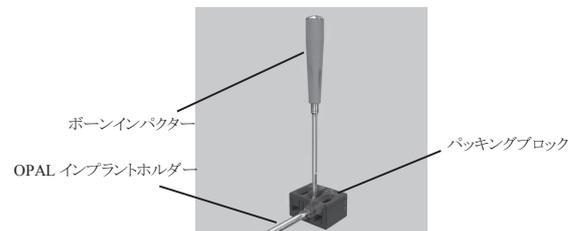
- (1) 椎間腔に存在する椎間板をキュレット等を用いて除去する。
- (2) 椎間腔に OPAL トライアルを挿入し、患部に対して適切な脊椎ケージのサイズ及び設置位置の確認を行う。OPAL トライアルはサイズが小さいものから挿入する。TLIF を行う際は、正中線から 30～45° 傾けて挿入する。OPAL トライアル抜去時には必要に応じてスライドハンマーを使用する。



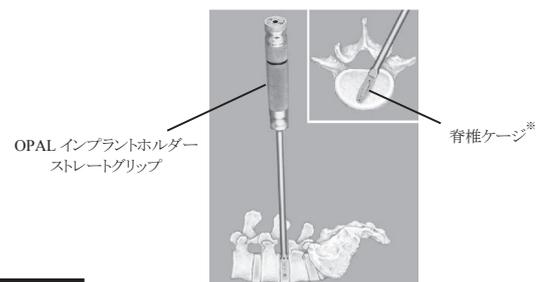
OPAL トライアル (10mm, 11mm, 12mm, 13mm, 15mm) は T-ハンドルをセットし、椎間腔内で時計回りに 90° 回旋させて使用することもできる。(左図: 回旋前、右図: 回旋後)



- (3) OPAL トライアルを用いて測定した適切なサイズの脊椎ケージを OPAL インプラントホルダーで把持し、適切なサイズのパッキングブロックに挿入する。椎体終板と移植骨等を接触させるために、脊椎ケージの穴から突出するまで移植骨等を充填する。移植骨等充填時にはボーンインパクトを使用する。



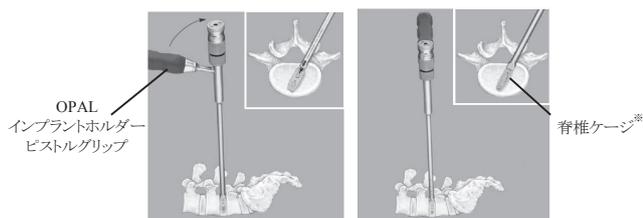
- (4) OPAL インプラントホルダーで把持した脊椎ケージを、OPAL トライアルを用いて確認したとおりに椎間腔内に挿入する。



手技書を必ずご参照ください

椎間腔内に脊椎ケージを挿入後、時計回りに90°回転させる場合はOPALインプラントホルダーピストルグリップを用いる。

(左図：回転前、右図：回転後)



- (5) 脊椎ケージ挿入後は脊椎スクリュー等を用いて後方より椎体間の固定を行う。

※ 販売名:OPAL(滅菌)(承認番号:23000BZX00002000)

3.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品の使用に際しては、別品目である専用インプラント※OPAL(滅菌)(承認番号:23000BZX00002000)を使用すること。

【使用上の注意】

1.不具合・有害事象

- (1)重大な不具合
- 1)破損・変形
- (2)重大な有害事象
- 1)本品による手術創傷、神経、静脈または組織の損傷
 - 2)感染
 - 3)空気/血液凝固に起因する塞栓症
 - 4)骨折
 - 5)麻痺
 - 6)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
- (3)その他の有害事象
- 1)本品使用中の使用者の負傷

2.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等が起こる可能性が高いため慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1)製品は直射日光や高温多湿を避け、乾燥した清潔な環境下で保管すること。
- (2)保管中は器械が損傷しないように十分注意すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- (1)本品使用後はできるだけ早く以下の項目を参考にして、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、高圧蒸気滅菌を行い、保管すること。
- (2)ジョイント部を持つ器具やドリルスリーブ等の中空構造を持つ器具については、隙間部に血塊等が残存しないよう、術中の使用毎に濯ぎを行い、術後速やかに入念に洗浄すること。必要に応じて、手洗いや、超音波洗浄器を含めた各種洗浄器の使用、各種洗剤を併用すること。
- (3)汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
- (4)鋭利部を持つ器具を洗浄するときは手洗い又はトレーを分けて洗浄すること。
- (5)洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- (6)強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること(推奨:pH7~9.5)。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)は器具の表面が損傷するので汚染除去および洗浄時には使用しないこと。
- (7)塩素系及びヨウ素系の洗剤・消毒剤は使用を避けること。
- (8)超音波洗浄器で同時に処理できるのは、金属組成の類似した製品に限られるので、注意すること。
- (9)器具は、器具用トレー及びケースと別々に洗浄すること。器具用トレー及びケースは、滅菌及び保管用として使用すること。
- (10)徒手にて分解が可能な箇所は、洗浄前に分解すること。

- (11)全ての器具を細部までしっかりと洗浄すること。
- (12)アタッチメントを水や洗浄溶液に浸漬しないこと。
- (13)洗浄後は、視覚的に確認できる汚れがないことを確認すること。汚れが残っている時は、再度洗浄を行うこと。
- (14)洗浄後、滅菌前に以下の項目について検査すること。
- ・清浄度
 - ・破損(腐食(サビ、点食)、変色、過剰な擦り傷、剥離、割れ、摩耗等)
 - ・機能的(切断ツールの鋭利度、柔軟な機器の曲がり具合、ヒンジ部/ジョイント部/ロック部のほか、ハンドルやラチェット部、カップリングなどといった可動機構の動作)
 - ・製品番号(無い、かすれて見えない等)
- (15)ヒンジ部、ジョイント部及びボールプランジャ部のような可動部品や、ねじ部を有する器具には定期的に弊社専用のオイルを注油し、保全すること。
- (16)特別な指示や分解した器具用のケースが無い場合は、滅菌前に分解した器具を組み立てること。
- (17)推奨する滅菌条件は、十分に洗浄した器具に対してのみ適用されることに留意すること。
- (18)滅菌及び洗浄は、適切に設置、保全及び校正を行った滅菌器及び洗浄器を使用して行うこと。
- (19)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】

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話番号:03-4411-6133
製造業者の名称:シンセスユーエスエープロダクツ社
(SYNTHES USA PRODUCTS, LLC)
外国製造業者の国名:アメリカ合衆国