

類別：機械器具（58）整形用機械器具
管理医療機器 一般的名称：単回使用脊椎手術用器械（JMDN コード：70963012）

USS ハーフリング

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 第 6 胸椎より上部への使用〔椎弓根が狭くスクリューの固定が十分確保できないため。〕
- 重症な前方椎体分裂を伴う腫瘍骨折患者〔追加の前方補助もしくは脊柱の再治療が必要となる。〕
- 骨粗鬆(そしょう)症〔固定力が不十分となる恐れがある。〕
- 再使用禁止〔再使用または再処理（例：洗浄と再滅菌）は器具の完全な構造を傷つけまたは患者への損傷、疾患または死を引き起こす器具の不具合を生じる恐れがある。単回使用器械の再使用または再処理は、患者から他の患者への感染のリスクを発生させる可能性がある。この結果、患者または使用者の損傷、または患者が死に至る恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

- 本品は、6.0 mm 径ロッドに嵌合するハーフリング（本体）と固定用のナットで構成されている。
 - 本品は、1 回限りの使用で再使用できない。
 - 本品は、脊椎固定術等の脊椎手術を行う際に、一時的にインプラントと併用して使用する。
- 以下に本品の形状を示す。

1. USS ハーフリング 6.0 mm 径



2. 原材料：チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は脊椎固定術等の脊椎手術を行うために用いる。

【使用方法等】

- 本品は洗浄・滅菌した後に使用すること。
- 本品はディスポーザブル製品であるため、1 回限りの使用で再使用できない。
- 本品は 6.0 mm 径ロッドに嵌合させて使用すること。

1. 滅菌方法

<推奨する滅菌条件>

高圧蒸気滅菌（プレバキューム）

最短滅菌時間（分）	最低滅菌温度（℃）	最短乾燥時間（分）
4	132	20
3	134	20

2. 一般的な使用方法

以下の使用法は、脊椎固定に使用する際の一般的な使用方法である。

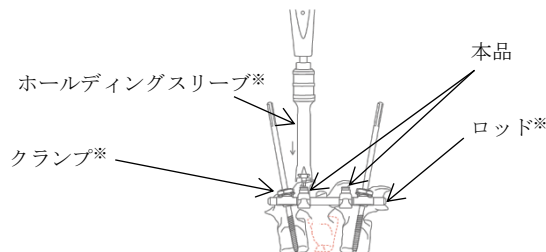
※のついた手術器械及びインプラントは本品には含まれない。

併用して使用するインプラント：以下等の弊社取扱品目

販売名：AO ユニバーサル スパイン システム TAV（滅菌）
承認番号：20900BZY00553000

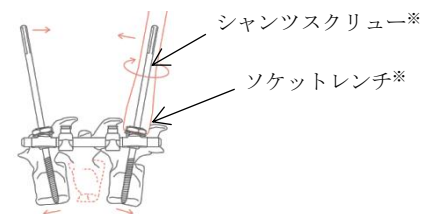
1) 本品の固定

ホールディングスリーブを用いて本品を把持し、ロッドに設置する。その際、望ましい前弯の角度に基づいてクランプの間に本品を固定する。



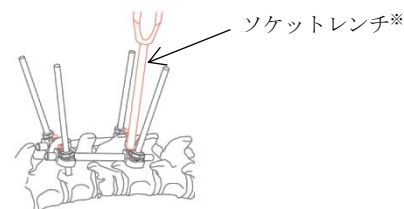
2) 前弯の作成

ソケットレンチを用いてシャンツスクリューに傾きを与え、前弯を作成する。

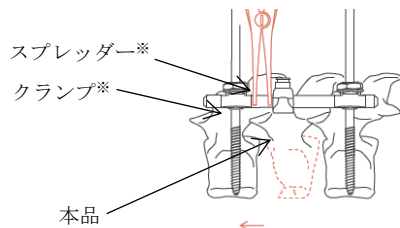


3) クランプの固定

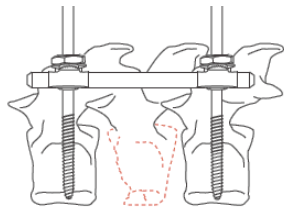
ソケットレンチを用いて、クランプをロッドに固定する。



- 4) イメージコントロール下でのスプレッダーによる伸延（ディストラクション）
骨折した椎体を解剖学的に整復し、椎体間の高さを元通りに回復することが必要な場合、スプレッダーでクランプと本品の間にディストラクションを加える。



- 5) 本品の取り外し
解剖学的整復を完了し、クランプのセットスクリューを締めた後、本品を取り外す。



- 6) 医原性損傷（神経、血管）
- 7) 膨張を含む軟部組織の損傷
- 8) 異常な癒合の形成
- 9) 筋骨格系の機能欠陥
- 10) ズーデック病
- 11) アレルギー／過敏性反応
- 12) インプラントもしくは器械の突出部による副作用
- 13) 変形癒合
- 14) 偽関節
- 15) 疼痛の継続
- 16) 隣接している骨、椎間板、軟部組織の損傷
- 17) 硬膜裂傷
- 18) 骨髄液の漏れ
- 19) 脊髄圧迫／挫傷
- 20) 移植片の移動
- 21) 脊椎屈曲

***【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

外国製造業者の名称：シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造業者の国名：スイス

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品は未滅菌品であるため、手技前に洗浄と高圧蒸気滅菌を必ず行うこと。
- (2) 洗浄前にすべての包装をとり除き、高圧蒸気滅菌の前に本品に異物が付着しないよう、可能であれば検定済みの滅菌袋またはコンテナ等に置く。
- (3) 洗浄と滅菌の方法は、本添付文書の記載に従うこと。
- (4) スチール製のタワシや研磨剤は表面が損傷するため、本品には使用しないこと。
- (5) 高圧蒸気滅菌用のコンテナを使用すること。
- (6) 使用する洗浄剤、消毒剤および洗浄/滅菌機器の製造元が公表する指示および警告に従うこと。
- (7) pH6-9.5 の中性洗剤を推奨する。

◆手動洗浄

- (1) 超音波クリーナー、酵素クリーナー、または中性洗剤を使用すること。
- (2) 洗浄剤を用いて 15 分以上超音波洗浄すること。
- (3) 本品を脱イオン化水または精製水で 2 分以上すすぐこと。
- (4) 本品を清潔で柔らかい使い捨ての布、または医療用と同等のコンプレッサーで乾かすこと。

◆自動洗浄

- (1) 洗浄/消毒機器、酵素クリーナーまたは中性洗剤を使用すること。
- (2) 洗浄サイクルは、前洗浄、洗浄、すすぎ、加熱すすぎ、加熱消毒、乾燥の各ステップで構成されている必要がある。
- (3) 93℃で 5 分以上加熱消毒すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 変形及び折損
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 麻酔と患者姿勢（例：吐き気、嘔吐、歯科損傷、神経障害等）により生じる問題
 - 2) 血栓症
 - 3) 塞栓症
 - 4) 感染症
 - 5) 出血多量