

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 70963001

MYKRES パイナルシステム手術器械

【警告】

- ・本品は未滅菌であるため、使用前に【保守・点検に係る事項】に定める方法・条件で必ず洗浄及び滅菌してから使用すること。同様に、使用後は必ず洗浄及び滅菌を行い清潔に保管すること。
- ・本品は使用用途や機能に応じて適切に使用された場合でも、繰り返しの使用、洗浄、滅菌（感染症対策の場合は回数に関係なく）、経年劣化等に起因する金属疲労や腐食により材質が劣化し、破損する場合があります。【保守・点検に係る事項】参照

【禁忌・禁止】

- ・専用品以外への使用（【使用上の注意】「3.相互作用」の項参照）
- ・本製品を曲げ、切削、打刻等、二次加工（改造）は折損等の原因になるので絶対に行わないこと。
- ・本品の使用目的以外には使用しないこと。【使用目的又は効果】の項参照

【形状・構造及び原理等】*

1. 原材料/材質

ステンレス鋼、チタン合金、アルミニウム、樹脂、シリコン、MC ナイロン、テフロン、ポリカーボネイト、ポリエーテル、ポリエーテルエーテルケトン

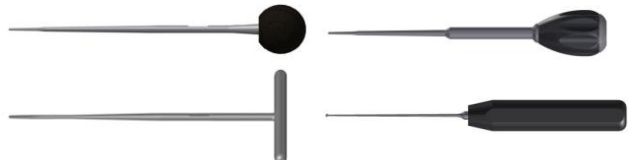
2. 形状、構造

本品の形状は以下のとおり。 ※写真は代表例

スターター



プローブ



サウンダー



キュレット



ペディクルマーカ



仙骨穿孔器



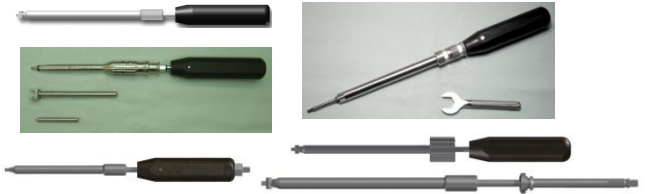
スクリュードライバー



ロック式スクリュードライバー



ポリアクシャルスクリュー用スクリュードライバー



ポリアクシャルスクリュードライバースリーブ



スクリューヘッドアジャスター



フレンチベンダー



スモールフレンチベンダー



ユニバーサルクランプ



ディストラクターベンダー



プラグホルダー



プラグドライバー



トライアルロッド



テンポラリーロッド



プラグドライバーシャフト



ロッドプッシャー



ロッドクランプ



ロッドフォーク



ロッドアプロキシメーター



アンチローテーター



プラグインサーター



スクリューゲージ



タップ



タップガード



コンプレッサー



ディストラクター



マーカールハンドル



軽量型ロッドホルダー



メジャー式トルクハンドル



トルクドライバーハンドル



ラチェットハンドル



ノンラチェットハンドル



NP ハンドル



マルチテーブルカッター



テーブルカッター



パワーロッドホルダー



ホリアクシャルスクリュードライバースhaft



スクリュードライバースhaft



クロスド スクリュードライバース



クロスド スクリューカウンタース



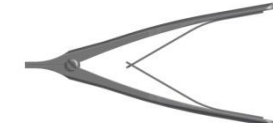
プレバンドロッドテンプレート



ゲインズコンプレッサー



ハリントンディストラクター



ボベチコディストラクター



コンプレッサー



オウル



フックスターター



トランスバースフックスターター



クローズドフックドライバー



フックポジショナー



オープンフックドライバー



フックインパクター



フックホルダー



トライアルクローズドフック



インサイチューベンダー



ユニバーサルベンダー



フラットベンダー



チューブベンダー



スモールフックディストラクター



ニードルノーズバイスグリップ



ニードルノーズロッドホルダー



コネクターブッシャー



プレートホルダー



プレートインパクター



カブラーテンプレート



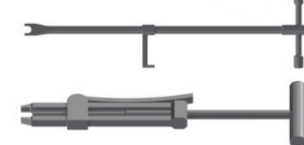
カブラーコンプレッサー



ヘビーデューティーフッククランプ



アプロキシメーター



サイドベンダー



スクリューデローテーター



ブロックデローテーター



リブモビライザー



パラレルディストラクター(先端回転) パラレルコンプレッサー(先端回転)



パラレルコンプレッサー



椎体不安定性測定器械



コブ



MISコンプレッサー



のみ



スクリューディストラクター



GRCディストラクター



コレクションパー



両側レトラクター



片側レトラクター



二連関節円のみ鉗子



ワッシャーホルダー



マルネーレバー



プラグ&スクリューテーブル



ガイドワイヤーホルダー



トランスバーステンプレート



トランスバースコンプレッサー



抜去用ポリアクシャルスクリュードライバー



コネクターインサーター



ロッドベンダー



パラレルスクリューコンプレッサー



ロッドホルダー



パワーグリップ



骨片打ち込み器



ロッド削り器



ホールインワンスターター



Tハンドルアシスト



トランスバースベンダー



インサイチュカッター



オウルタップ



ガイドワイヤー



ロッドテンプレート



ターケティングニードル



ヒョウタンプレートホルダー



RS コネクターホルダー



CBT ガイド



C リングクリッパー



ボーンカッター



クロスバンドガイド



ダイレーター



プラグドライバービット



スクリューホルダー



フックトライアル



ラミナスプレッダー



リダクションデバイス



ナットドライバー用シャフト



PE ケーブル把持ワッシャー



【使用目的又は効果】

本製品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手動式手術器械で、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品使用に先立ち【保守・点検に係る事項】に記載の滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌した上で使用すること。

2. 使用方法（後方）

- 1) スターター、オウル、ターケティングニードルにて皮質骨を穿孔し、プローブ、キュレットを用いてスクリューホールを作成する。作成したスクリューホールの確認には、サウンダー、ガイドワイヤー、ペディクルマーカ、マーカハンドルを用いる。又、仙骨に穿孔する場合には、仙骨穿孔器を用いる。適切な径のタップ、タップガード、オウルタップを用いて、タッピングを行う。シャフトタイプのタップは適切なハンドルを装着して使用する。
- 2) スクリューゲージにてスクリューを確認後、適切なスクリュードライバーにスクリューを装着し、スクリューを刺入する。各種スクリュードライバーシャフトを使用する場合は適切なハンドルを装着して使用する。微調整には、スクリューヘッドアジャスターを用いる。
- 3) フックを設置する場合には、フックスターにて設置箇所に溝を作成し、フックドライバー、ユニバーサルクランプ、フックホルダー、フックインパクト、フックポジショナー、フックトライアルを用いてフックを設置する。
- 4) トライアルロッドを用いてロッドの長さ、曲がり決定する。必要に応じてカッターにて適切な長さにロッドをカットし、各種ベンダーにて適切な長さのロッドをベンディングする。
- 5) プラグホルダー、プラグドライバー、ロッドクランプ、ロッドプッシャー、ロッドフォーク、ロッドアプロキシメーター、プラグインサーターを用いて、プラグの仮締めを行う。
- 6) 各種コンプレッサー、各種ディストラクター、各種ロッドホルダーを用いて、必要に応じてコンプレッション／ディストラクションを行う。
- 7) ロッドアプロキシメーター、アンチローテーター、プラグドライバーシャフト、適切なトルクドライバーを用いて、プラグの最終締結を行う。
- 8) トランスバーステンプレートを用いて、適切なサイズのトランスバースプレートを選択し、必要に応じてトランスバースベンダーを用いてトランスバースプレートのベンディングを行う。選択したトランスバースプレートをロッド間に設置し、プラグドライバー、ノンラチェットハンドルに取り付けられたプラグドライバーシャフトを用いて、プラグの締結を行う。必要に応じてトランスバースコンプレッサーを用いて、左右のトランスバースプレートにコンプレッションをかけながら、プラグの締結を行う。

3. 使用方法（前方）

- 1) プレートホルダー、プレートインパクトにプレートを取り付け、椎体にプレートを設置する。
- 2) プレートのホールに合わせ、スクリュー刺入用にオウルにて皮質骨を穿孔する。
- 3) スクリューゲージにてスクリューを確認後、適切なスクリュードライバーにスクリューを装着し、スクリューを刺入する。微調整には、スクリューヘッドアジャスターを用いる。
- 4) トライアルロッドを用いてロッドの長さを決定する。
- 5) プラグホルダー、プラグドライバー、ロッドクランプ、ロッドプッシャー、ロッドフォーク、ロッドアプロキシメーターを用いて、プラグの仮締めを行う。
- 6) 各種コンプレッサー、各種ディストラクター、ロッドホルダーを用いて、必要に応じてコンプレッション／ディストラクションを行う。
- 7) ロッドアプロキシメーター、アンチローテーター、プラグドライバーシャフト、トルクドライバーを用いて、プラグの最終締結を行う。
- 8) 必要に応じてカブラーテンプレートにて適切なサイズのカブラーを選択し、ロッド間に設置する。この際、必要に応じてカブラーコンプレッサーを用いる。プラグドライバー、ノンラチェットハンドルに取り付けられたプラグドライバーシャフトを用いてプラグの締結を行う。

4. 使用方法（その他）

＜ポリアクシャルスクリュードライバースリーブ＞
ポリアクシャルスクリュー刺入時に開創器等への接触を防ぐために用いる。

＜テンポラリーロッド＞

仮止め時にロッドの代わりに用いる。使用後は必ず体内から除去し、実際の固定には使用しないこと。

＜クローズドスクリューカウンタードライバーシャフト＞

クローズドスクリュードライバー（SKY-2-B15CM01）をスクリューから外す際に用いる。

＜プレベンドロッドテンプレート＞

クローズドスクリューを使用する際に、ロッドの曲げ具合の決定に用いる。

＜トライアルクローズドフック＞

フックの適切なサイズ選定のためのトライアルとして用いる。使用後は必ず体内から除去し、実際の固定には使用しないこと。

＜コネクタープッシャー＞

コネクターをスクリューに設置する操作に用いる。

＜ヘビーデューティーフッククランプ＞

より強くフックを把持する必要がある場合に用いる。

＜アプロキシメーター＞

ロッドをスクリューに近づけ、スクリューヘッド部にロッドを押し込む為に用いる。

＜スクリューデローテーター＞

スクリューに被せて装着し、デローテーション操作を行う際に用いる。

＜ブロックデローテーター＞

コネクターとスクリューに被せて装着し、デローテーション操作を行う際に用いる。

＜リモビライザー＞

側弯矯正において肋骨の隆起を矯正するために肋横靱帯の切除を行う際に用いる。

＜椎体不安定性測定器械＞

椎体の不安定性を測定する場合に用いる。

＜コブ＞

腰背筋群を棘突起および椎弓から骨膜下に剥離する場合に使用する。

＜のみ＞

骨などの硬組織の切断又は輪郭研削に用いる。

＜GRCディストラクター＞

グロウイングコネクター上部のスリットから挿入しロッドのディストラクション操作に用いる。

＜コレクションバー＞

椎体間における矯正操作に用いる。

＜両側レトラクター＞

小皮切で行う場合の開創器として用いる。

＜片側レトラクター＞

小皮切で行う場合の開創器として用いる。

＜二連関節節のみ鉗子＞

軟部組織及び骨の切除に用いる。

＜ワッシャーホルダー＞

ポリアクシャルスクリュー用スクリュードライバーに装着しスクリュー及びワッシャーを把持するために用いる。

＜骨片打ち込み器＞

骨片を打ち込む必要がある場合に用いる。

＜マルネーレバー＞

先端をスクリューヘッド下部にあてがい、筋組織をレトラクトする。

＜ロッド削り器＞

カットしたロッドの切断面におけるバリの除去に用いる。

＜プラグ&スクリューテーブル＞

プラグ及びスクリューを置く台として用いる。

＜ホールインワンスターター＞

胸椎にスクリューホールを作成する際に、ペディクルの位置を確認するために用いる。

＜ガイドワイヤーホルダー＞

キャニュレーテッドタイプのタップを使用する際に、ガイドワイヤーの把持に用いる。

＜Tハンドルアシスト＞

プラグ抜去時にプラグドライバーのハンドル部に装着し、補助ハンドルとして用いる。

＜抜去用ポリアクシャルスクリュードライバー＞

ポリアクシャルスクリュー抜去時にポリアクシャルスクリューに装着し使用する。

＜コネクターインサーター＞

コネクターのスクリューへ設置及びプラグの締結時に用いる。

＜ダイレーター＞

小切開時のスクリュー刺入時に使用する。細い径から順番にスクリュー刺入時の外筒として使用する。

＜プラグドライバービット＞

プラグの仮止め用として使用する。スクリュードライバーアングル先端に取り付けて使用する。

<ロッドテンプレート>

Uロッドの距離の計測に使用する。

<スクリューホルダー>

ポリアクシャルスクリュードライバーで刺入する際にポリアクシャルスクリューをぶれないようにする器械。

<ヒョウタンプレートホルダー>

ヒョウタンプレートの把持に使用する器械。

<RS コネクターインサーター>

RS コネクターの把持に使用する器械。

<ラミナスプレッダー>

椎体間を広げスペースを確保する器械。

<CBT ガイド>

CBT を行う際に椎弓根下縁に先端をあてがいガイドワイヤーを通す事でスクリュー刺入角度のガイドとして使用する器械。

<リダクションデバイス>

ポリアクシャルスクリューとロッドの圧着に用いる器械。

【使用上の注意】**

1. 注意事項（次の患者には慎重に適用すること）

- クロイツフェルト・ヤコブ病（プリオン病）及び類縁疾患と診断された患者、あるいはその疑いのある患者に使用した場合、以下に示す厚生労働省が医療機器の消毒法としてあげている条件（クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル（改訂版）平成14年1月24日付）をもとに、医療機関内で責任をもって滅菌し、プリオンの不活化を行うこと。

2. 重要な基本的注意

- 繰り返し使用により（把持や解除等）性能が落ちる場合がある。
- 電気メスをを用いた接触凝固はしないこと。〔感電、火傷、器械損傷防止のため〕
- 閉創する前に、体内に遺残物がないか確認すること。
- 苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄液やその他のアルカリ性、酸性洗浄液で本品を洗浄しないこと。〔変色又は腐食し作動不良を招く恐れがあるため〕
- 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時は水洗いすること。
- 本品は落下や衝撃等に注意すること。
- 臓器、神経、血管近くで器具を使用する場合は特に注意すること。
- 本品は未滅菌で供給されるので、使用前に必ず洗浄及び滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照）または、各医療機関により検証され確認された滅菌方法・条件で滅菌を行うこと。
- 手術器械の変形や破損、部品の脱落等の原因となるため、固い物への接触や衝撃、放り投げる、重量物をのせる等、粗雑に扱わないこと。
- 使用するインプラントの手技書を必ず参照して下さい。
- プラグドライバー及びナットドライバーは、プラグの奥まで垂直に挿し込んで使用する事。先端部が破損し、破片がプラグ内に溜まってしまった場合は、必ず取り除くこと。
- トルクドライバーハンドルを使用の際には、必ずロッドアプロキシメーターやアンチローテーターを併用しながら、プラグの回転方向にゆっくりと締め込むこと。
- タッパ使用の際には、骨粗鬆等の骨組織の脆弱な患者において椎弓根逸脱等注意すること。
- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 本品がプリオン病の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。

3. 相互作用

（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌・禁止（併用しない事）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品との併用	器具が正常に動作しなくなるおそれがある	器具の変形、破損

4. 不具合・有害事象

（1）重大な不具合

・本品使用中における過負荷による手術器械の屈曲、切断、その他の破損

（2）重大な有害事象

- 感染症
- 本品使用に伴う神経学的合併症、骨の亀裂、骨折、穿孔
- 手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺組織・臓器の損傷、又は麻酔・手術による疼痛
- 本品の損壊や誤使用による患者や手術従事者の負傷又は手術時間の延長あるいは再手術

5. 高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後に緩み等が起きたりする可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃から避けるように注意して取り扱うこと。あるいは、他の製品と干渉しないように滅菌保管ケースに入れて保管すること。

2. 保管条件

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】

1. 滅菌

下記の方法と条件で滅菌した上で使用することを推奨する。

推奨滅菌方法・条件

・滅菌方法：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

・滅菌条件：121℃ 1.0 kg/cm² 20分

2. 使用者による保守点検事項

- 使用前に外観、きず、割れ、有害なまくれ、錆、ひび割れ、曲がり、歯の損傷、可動部の動き等、接合不良等の不具合がないか外観検査を実施すること。異常のあるものは新しいものと取り替える。
- 性能の落ちたものは無理に使用せず、新しいものと取り替えること。
- 本品の使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等の異物が付着していないことを確認し、【保守・点検に係る事項】に示す滅菌方法および条件で滅菌を行い、保管すること。
- 錆や変色を防ぐため以下のことを守って下さい。
 - 使用後は速やかに洗浄し、付着物を取り除くこと。
 - 酸性、アルカリ性の洗浄剤を避け、中性洗浄剤を用い、脱イオン水又は脱塩素水等で十分すすぎ、乾燥させること。
 - 汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌しないこと。
 - 金属たわし、磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。
- 可動部のある製品は動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨します。

【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

帝人ナカシマメディカル株式会社

TEL. 086-279-6278（代表）