添付文書管理番号 *SD150-03
**2021 年 10 月（第 3 版）
*2017 年 10 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改版）
届出番号 13B1X00213SETS02

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）

コントゥア スパイナル システム インスツルメント

【禁忌・禁止】
<適用対象>
曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をしないこと。［破損等の原因となるため］

＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱される一覧表に記載。

2. 原理
脊椎固定術等の脊椎手術に用いる手動式の手術器械である。

＊【使用目的又は効果】
脊椎固定術等の脊椎手術に用いる手動式の手術器械である。

＊【使用方法等】

1. 使用前
1)使用前
・ 本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。(「保守・点検に係る事項」の項参照)
・ 本品は未滅菌であるので、滅菌前に適切に洗浄し、無菌性保証水準（SAL）10^{-6}が確保される条件により、滅菌を行うこと。
・ 高圧蒸気滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。
・ 推奨滅菌方法は、以下のとおり。

	温度	時間
高圧蒸気滅菌	132℃	4 分

2. 使用時
① 椎弓根の準備
・ ここでは L4-L5-S1 の固定を例とする：ペディクルバーツールを用いて、ペディクルスクリューの刺入位置を決定する。
・ バーを骨に接触させ、セーフティーストップを調節したら、椎弓根をおよそ 3mm 掘削して、小さなくぼみを作る。
・ ペディクルリーマーの刺入位置は、くぼみの底部中央となる。
② 椎弓根のリーミング
・ ペディクルリーマーシャープを静かに回転させ、進めたり戻したりしながら、必要な深さまで椎弓根の中心部を進ませる。
・ 次にリーマーをペディクルリーマーブラントに換え、ホールを拡大する。
③ ペディクルピンの挿入
・ ペディクルピンをリーミングした椎弓根に挿入する。
・ ピンが正確な位置に設置されているかどうかをＸ線写真で確認する。ペディクルピンの左右はピン先端の溝の有無で識別できる。
④ 上方のペディクルスクリューの挿入
・ C-コネクターホルダーで C-コネクターをつかみ、上方のペディクルピンに通し、これを骨につくまで押し下げる。
・ 次にペディクルピンを外し、デプスゲージで C-コネクターを含めた椎弓根から椎体内までの深さを測る。
・ 適切な長さのペディクルスクリューを挿入する。
・ C-コネクターは TOP 表示のあるほうを上面にする。
⑤ L-ロッドの設置
・ 上方から下方までの椎弓根を連結できる長さの L-ロッドを選択する。
・ ステムコネクターにステムコネクターロッキングホルダーを取り付けることによって、L-ロッドを保持したり動かしたりすることができる。
・ L-ロッドの短い方のアームを、上方の C-コネクターに通す。
・ L-ロッドは必要に応じてベンディングすることもできる。
・ 上方のペディクルスクリューを締め込み、C-コネクターのスレッドとかみ合せ、L-ロッドを部分的にロッキングさせる。
・ 下方の椎弓根に設置する残りのステムコネクターを、ステムコネクターホルダーを使用して、L-ロッドの長いほうのアームに取り付ける。
・ L-ロッドは、固定しない正常な椎間関節を刺激しないように、正常な椎間関節から離して、上方の C-コネクターに下方から正しく取り付ける。L-ロッドに正しくステムコネクターを取り付けることができるように、ステムコネクターの上面には“TOP”の表示がある。“TOP”表示の面を上面にする。
⑥ 下方のペディクルスクリュー挿入
・ C-コネクターを最も下方のステムコネクターに設置し、ステムコネクターホルダーを外す。
・ ペディクルピンプラーを用いて、下方のペディクルピンを一度外してから、C-コネクターを通して椎弓根へ再挿入する。望ましいアライメントと位置が得られるように L-ロッドを調整する。
・ ペディクルピンを外し、C-コネクターを通してデプスゲージで計測し、適切な長さのスクリューを挿入する。
⑦ 中間位のペディクルスクリュー挿入
・ 中間位のペディクルスクリューは上方と下方のペディクルスクリューの後に挿入する。
・ まず、ステムコネクターに C-コネクターを設置する。
・ 次に、ステムコネクターホルダーを外す。
・ 一度ペディクルピンを外して、C-コネクターを通して椎弓根へ再挿入する。
・ C-コネクターをその位置に保持したままペディクルピンを外し、C-コネクターを通してデプスゲージで椎弓根内までの深さを計測する。
・ 適切な長さのペディクルスクリューを挿入する。
・ 同じ手順で反対側にもインプラントを設置する。
⑧ ペディクルスクリュー挿入の注意点
・ スクリュー挿入中に C-コネクターに抵抗を感じたら、クロススレッディング（スレッドがなめること）を避けるため、挿入を一時中断し、以下の点に注意して締め直すこと。
・ C-コネクターのスレッド部をスクリューに対して垂直に保つ。コネクターの上面は、スレッドの切ってある底部側に対して 4° 傾いていることに注意する。
・ ステムコネクターは L-ロッド上で、C-コネクターはロッドとステムコネクター上で回転や移動が自由にできなければならない。動きを妨害する骨は取り除く必要があるかもしれない。
・ 抵抗を感じたら、スクリューを逆方向に 3 回程度回し、C-コネクターを後方に引上げた上で、スクリューを再度挿入する。

⑨ クロスリンクプレート
- クロスリンクプレートは、クロスリンクベンダーを使ってインプラントに合うようにベンディングし、向かい合ったステムコネクターの上に置く。
- クロスリンクプレートを通して、ステムコネクタースクリューをステムコネクターに挿入する。
- クロスリンクプレートは、向かい合っているステムコネクターの位置に合わせられるようにデザインされている。クロスリンクベンダーを使い、向かい合っているステムコネクターの位置にあわせて、クロスリンクプレートを曲げたり捻ったりすることもできる。
- クロスリンクプレートは一箇所のベンドに付き 45° 以上曲げることはできない。曲げ過ぎたり、繰り返し曲げたりすることは、クロスリンクプレート破損の原因となる。

⑩ 最終的な締め付け
- トルク T-ハンドルを用いて最終的にスクリューを締め付けて、組み立てを完了する。
- スクリューヘッド下面がコネクターの上面と完全に一致していれば、ペディクルスクリューは完全に挿入されていることになる。
- 椎体間骨移植はインストゥルメンテーション前に、後側方への移植骨はインストゥルメンテーション後に行う。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

本品の取り扱いには十分注意すること。他のインスツルメント等の固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

****【使用上の注意】**

1. 使用注意
- 本品に必要以上の力（応力）を加えないこと。[破損、曲がり等の原因になる恐れがあるため]
- 術中、常に中空・溝付手術器械を洗浄し、組織等が詰まらないようにすること。
- 本品が破損し、体内に遺残した場合には取り除くこと。[健康被害の発生する恐れがあるため]

2. 重要な基本的注意
- 術前に手術手技について確認し、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切な手術器械を選択すること。
- 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。
- プリオン不活化の洗浄・滅菌条件

（引用：プリオン病感染予防ガイドライン 2020 より）

洗浄	ウォッシャーディスインフェクターによる高温アルカリ洗浄（90～93℃）
滅菌	オートクレーブ（134℃、8～10 分間）

3. 不具合・有害事象

1）重大な不具合
- 破損

2）重大な有害事象
- 血管障害
- 神経損傷
- 手術器械の変形・破損により、患者又は術者に危害が及ぶ事がある。
- 破損した手術器械の体内遺残

4. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

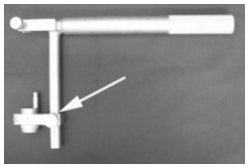
【保管方法及び有効期間等】
- 洗浄し乾燥させ保管すること。
- 高温、多湿、直射日光を避け常温で保管すること。

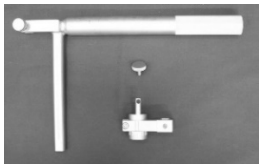
【保守・点検に係る事項】

1）器具のメンテナンスに係る事項
- 錆・腐食を防止するため、使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
- 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
- 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので、汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 手洗い洗浄の場合、適正な洗剤を用いて、柔らかいブラシ等で洗浄し、十分にすすいだ後、直ちに乾燥させること。中空構造部分もナイロンブラシ等で十分に洗浄し、乾燥すること。
- 機械洗浄（超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等）の場合、間隙などが十分に洗浄（乾燥）できるよう留意し、使用する装置の取扱説明書を遵守すること。
- クロイツフェルトヤコブ病の患者、若しくはその疑いのある患者に使用した場合は、厚生労働省の指針に基づき洗浄、消毒を行うこと。
- 中空構造部分がある器具はその部分に柔らかいナイロンブラシを通して洗浄すること。
- ロッド ベンダー、ペディクル バー ツールは以下の通り分解した状態で洗浄すること。

a）ロッド ベンダーの洗浄方法

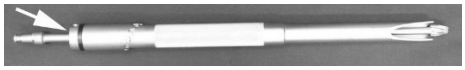
矢印のボルトを取り外し、分解洗浄すること。

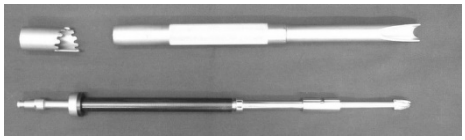




b）ペディクル バー ツールの洗浄方法

矢印部分を反時計回りに回し取り外し、分解洗浄すること。





2）点検・修理に係る事項

使用（滅菌）前に、汚れ、錆、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号 03-3341-6553（直通）

【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）
株式会社 日本エム・ディ・エム
（製造業者）
Ortho Development Corporation（アメリカ合衆国）