



機械器具（58）整形用器具器械
一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001
(骨手術用器械 70962001)

タイティングガン®
(タイティングガン® TGLII)

TG 1-3802-01-01

【警告】

＜使用方法＞

- 1) 患者の骨の状態と骨質を考慮しながら慎重に締め込みを行うこと。
[本品は強力な締結力を有する。]
- 2) 本品のテンション値は患者の骨の状態と骨質を考慮して医師が決定すること。又、テンション値は3mm幅ケーブルと5mm幅ケーブルで表示が異なるため注意してテンション値を設定すること。[テンションメーターは締結力の目安となるが、実際の締結力を示すものではない。]
- 3) 本品を使用する場合、①適切なテンション値で段階的に仮固定、まし締め操作を行うか、または、②テンション値0から患者の骨の状態と骨質を考慮しながら慎重に締め込みを行うこと。①の場合、1回目の締め込みはテンション値10を目安に行い、一旦本品をケーブルから外して骨の状態を確認してから再びテンション値を設定して、まし締めを行うこと。特に、骨が脆弱な患者の場合は、注意してテンション値を設定すること。[テンション値を高値に設定して一度に締め込みを行うと骨の粉碎などを招くおそれがある。]
- 4) 本品を使用する場合、テンションは3mm幅ケーブルの場合30、5mm幅ケーブルの場合35を超えて締結しないこと。[これらの数値より大きいテンション値での締結はケーブルの切損、本品の破損及び骨の粉碎などを招くおそれがある。]

【禁忌・禁止】

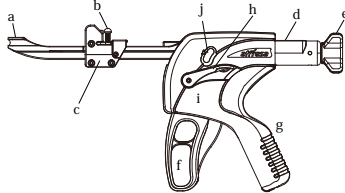
＜使用方法＞

- 本品は ポリエチレン繊維系 ネスプロン®テープ (医療機器承認番号: 20800BZZ00682000) 及び 体内固定用ケーブル ネスプロン®ケーブルシステム (医療機器承認番号: 21200BZZ00270000) (以下、ケーブルと総称) 以外には使用しないこと。[専用に開発された製品であり、そのほかのケーブルには安全性、有効性が確立されていない。]

【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称

本品主要部の形状及び名称を下図に示す。



- a. 結節保持部
- b. 係止アーム
- c. 係止部
- d. テンションメーター
- e. テンション調節ノブ
- f. トリガー
- g. グリップ
- h. 解除レバー
- i. ボディーカバー
- j. カウンター

2. 原理等

本品は、先端の結節保持部中央でケーブル結節部を保持しながら、ケーブルを係止部で固定して引っ張ることにより締結力を発生させる。

【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の脊椎手術や骨接合手術等の骨手術のために用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

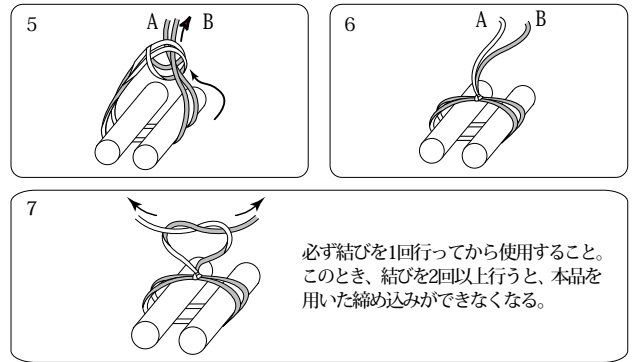
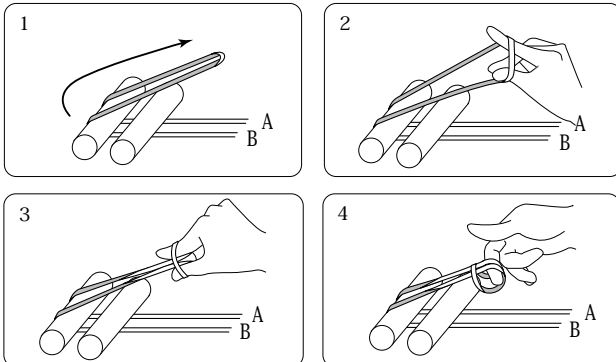
【使用方法等】

本品は未滅菌品であるため、使用前に十分な洗浄と高圧蒸気法による滅菌を行ってから以下の手順に従って使用する。

1) 結節方法

下図の手順に従って結節を行い、手で緩みのない程度に締める。

ダブルループスライディングノット (DLSK)



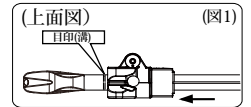
必ず結びを1回行ってから使用すること。
このとき、結びを2回以上行くと、本品を用いた締め込みができなくなる。

2) 操作方法

①使用前の確認

カウンターの指示値を読み、解除レバー操作可能回数が十分にであることを確認する。このとき、係止部前方が目印(溝)の位置にあることを確認する。(図1)

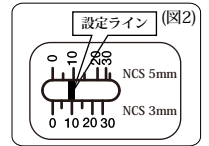
係止部前方が目印(溝)の位置にない場合、解除レバーを下げたまま、手で係止部を目印(溝)までスライドさせる。



②ケーブルをセットする。

テンション調節ノブを回して設定ラインを0の位置に合わせる。このとき、テンション調節ノブを必要以上に回してあそびが生じないようにする。

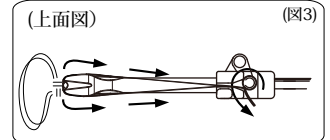
本品のテンションメーターにそれぞれNCS 5mm (青)、NCS3mm (緑)の表示がある。



(図2)

5mm幅ケーブルを使用する場合、5mm表示がある目盛、3mm幅ケーブルを使用する場合、3mm表示がある目盛に設定ラインを合わせる。

- i. ケーブル結節部を結節保持部の中央にあて、掛けて引っ張る。(図3)
- ii. 緩みのない状態で直接係止部の間に通して係止アームに1回巻く。
- iii. 少し締め込み、係止アームを係止部の間にに入れてケーブルをロックする。

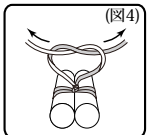


③締め込みを行う。

- i. テンション値0から慎重に締め込みを行う。
- ii. テンション調節ノブを回しあそびをなくしてから、解除レバーを下げて係止部を前方にスライドさせ係止アームを開き、本品をケーブルから外す。解除レバーを下げたとき、カウンターに表示されている解除レバー操作可能回数が1回減るため、残り回数に注意すること。
- iii. まし締めを行うテンション値を設定して慎重に締め込みを行う。
- iv. 必要に応じて、上記ii及びiiiの操作を繰り返す。
- v. 締め込み終了後、本品をケーブルから外す。

3) 本固定方法

締め込み終了後、必ず結びを1回行う。(図4)



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品は設定したテンション値に達すると設定ラインが動き出すので、その時点で締め込みを中止すること。中止せずに締め込みを継続した場合またはテンション値0から締め込みを行った場合は、テンション調節ノブにあそびが生じているので、そのあそびがなくなるまでテンション調節ノブを締めてから解除レバーを下げること。[解除時にバネのたわみによる衝撃が発生するおそれがある。]
- 2) 本品先端にケーブル結節部が適切に位置した状態であることを確認しながら締め込みを行うこと。[先端からケーブル結節部がずれた状態で締め込みを行うとケーブルの切損を招くおそれがある。]
- 3) 解除レバーを下げる際は、必ずトリガーを前方へ完全に戻しきってから行うこと。[解除できず、ケーブルの緊張が解けない場合がある。]

- 4) 解除レバーを下げる際は、必ず下まで確実に押し下げること。
[解除できず、ケーブルの緊張が解けない場合がある。]
- 5) 係止部がボディーカバー近くに来たときは、無理に締め込みを続けず、一旦解除して係止部を前方へ戻してから、改めて締結すること。[本品が故障するおそれがある。]
- 6) 締め込みを行っている最中、設定のテンション値になっていなくてもトリガーが普段より固く感じた、または、引きにくくなった際は、無理に締め込みを続けず、解除レバーを下げた状態で係止部を前方まで手でスライドさせ再度締め込みを行うこと。[トリガーの破損など、本品が故障するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

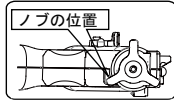
- 1) 神経や血管などの解剖学的位置関係に注意して組織損傷をきたさないよう十分に注意すること。
- 2) 締め込み過ぎと判断した場合は、本品をケーブルから外し、ケーブルを切断、抜去して新しいケーブルを使用すること。
- * 3) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。[ケーブルを介して患者から本品へプリオンが伝播するおそれがあるため。]
- * 4) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、返却の際に製造販売業者または貸与業者に連絡すること。

2. 高齢者への適用

- ・高齢者への使用は、骨が粗鬆化している場合があり、過度の締め込みにより骨の折損などを起こす可能性があるため、慎重に使用すること。

3. その他の注意

- 1) 使用前に本品が正常に動くことを確認すること。
- 2) 本品は係止部が可動する構造であるため、使用中可動部分に手袋が挟まり破れる可能性があるため、係止部付近には手を添えないこと。
- 3) カウンターの指示値を読み、解除レバー操作回数に十分な残回数があることを確認してから使用すること。又、本品の予備を準備しておくこと。
- 4) 必要時以外は解除レバーを操作しないこと。
- 5) 改造などを施さないこと。
- 6) 故障が生じた場合は使用しないこと。
- 7) 術野や術者への落下などによる組織損傷やケガに注意すること。
- 8) 寝かせた状態で保管、または、高圧蒸気滅菌する場合は、図のようにテンション調節ノブの向きに注意し、テンション調節ノブに負荷がかからないような状態で置くこと。
[ノブに負荷がかかったまま強い力が加えられる。または、高圧蒸気滅菌されることでノブが動かなくなり、本品が故障するおそれがある。]



- 3) 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。
- 4) 金属たわし、クレンザー(磨き粉)などは、機器表面が損傷するおそれがある。特にカウンター、テンションメーターの損傷に繋がるため、洗浄には柔らかいブラシ、スポンジなどを使用することが望ましい。
- 5) 使用前に、きず、割れ、さび、接合不良などの有無について外観を確認すること。
- * 6) 使用回数にかかわらず、滅菌を過度に繰り返すと樹脂部の劣化を生じ、外観及び可動部に異常が生じた場合は使用しないこと。

*【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について」、令和3年7月13日、医政総発0713第1号、医政地発0713第1号、健康難発0713第3号、薬生機審発0713第1号、薬生安発0713第1号、薬生監麻発0713第21号、厚生労働省

2. 文献請求先

- 製造販売業者と同じ。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

alfresa

製造販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

問い合わせ窓口「営業本部 メディカルデバイス営業統括部 MD推進部」
電話番号：06-6941-5452

®登録商標

4. 不具合・有害事象

- ・本品を適切に使用しない場合、以下の不具合、有害事象発生のおそれがある。
 - 1) 重大な不具合
 - ・破損
 - ・変形
 - ・動作不良
 - ・ゆるみ
 - 2) 重大な有害事象
 - ・感染
 - ・アレルギー反応
 - ・組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・高温多湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間
 - ・解除レバー操作可能回数：50回

【保守・点検に係る事項】

- * 1) 使用後は、先端及び係止部のブラッシングを実施し、体液などが付着していないか確認すること。又、十分な洗浄、すすぎなどを行った後、以下の滅菌方法、滅菌条件にて滅菌を行い保管すること。

| | |
|------|---------------|
| 滅菌方法 | 高圧蒸気法 |
| 滅菌条件 | 温度：134℃、時間3分間 |

- * 2) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、以下の滅菌方法、滅菌条件にて滅菌を行い保管すること。

| | |
|------|----------------|
| 滅菌方法 | 高圧蒸気法 |
| 滅菌条件 | 温度：134℃、時間18分間 |