

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

NOVOMAX[®] FUSION 手術器械

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手動式で再使用可能な手術器械である。

2. 形状及び構造(各部の名称)

(1) トライアル



(2) マルチホルダー



(3) トライアル/ケージホルダー



(4) サービカルインプラントインパクター



(5) ボーンインパクター



3. 原材料

ステンレス(直接体に接触する部分)、チタン合金、シリコンゴム、PEEK

4. 原理

本品は、脊椎手術の際に使用する。患者個々で異なる椎間板腔に適した脊椎ケージ(インプラント)を選択するために使用する複数サイズのトライアル及びホルダー、脊椎ケージ(インプラント)を椎間板腔に挿入・抜去するのに使用するホルダー及びインパクター、移植骨を充填するために使用されるインパクターから構成される。手動式で再使用可能な器具である。

【使用目的又は効果】

本品は、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. 準備

- (1) 使用する本品に破損、欠陥等がないこと、正常に動作することを確認する。
- (2) 使用前に洗浄し、以下の条件で高圧蒸気滅菌を行って使用する。

	条件	温度	滅菌時間	乾燥時間
方法	前真空方式	132℃	4分	30分

2. 使用手順(本品の使用方法は「脊椎手術用器械」の一般的な使用手順とする。詳細な手術手技については手術手技書を参照のこと。)

- (1) トライアル/ケージホルダーのハンドルを時計回りで調整してトライアルを把持する。
- (2) トライアルをインプラント挿入予定の椎間板腔に挿入する。
※必要であればトライアル/ケージホルダー遠位端の金属部分をハンマーでたたき調整する。
- (3) (1)及び(2)を繰り返し、適切なトライアルを決定する。
- (4) (3)で決定された高さのインプラントを用意し、ボーンインパクターを使用して移植骨をインプラントの開口部に充填する。
- (5) マルチホルダーでインプラントを把持し正しい向きで椎間板腔に挿入する。
- (6) インプラントが適切な位置に入ったことを確認し、マルチホルダーを取り外す。
- (7) X線透視によりインプラントの位置を確認し、必要であればサービカルインプラントインパクターを使用して椎間板腔にフィットさせる。
※この時過度に負荷をかけると破損の原因になる可能性がある。

3. 使用後

- (1) 施設の管理手順に基づき、包装の廃棄、血液等除去、洗浄等の処置を行う。
- (2) 使用後に専用容器に戻して保管する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 使用前には必ず洗浄・滅菌すること。
2. 本品の摩耗、劣化、破損等に備えて、予備を準備しておくこと。
3. 本品に過剰な負荷を加えないこと。
4. トライアルはサイズ計測用であるため、使用した後は必ず体内から除去し、実際の固定に使用しないこと。
5. 使用後は適切に洗浄、消毒等を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 施術者は本品を安全、有効に使用するために本品や手術に関して十分に熟知していること。
- 2) 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。
- 3) 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

手術手技書を必ずご参照ください。

に連絡すること。

- 4)本品は弊社が指定したインプラントと使用することを推奨する。[他社インプラントや異なる原材料のインプラントを使用した場合の安全性は確認されていない。]

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1)変形及び折損
- (2)錆や腐食

2) 重大な有害事象

- (1)一過性又は永続性の血管、神経、組織、骨の損傷、出血、疼痛、骨折又は神経障害等
- (2)破損片等の体内遺残
- (3)筋肉と線維組織の弛緩等
- (4)骨折及びインプラントのゆるみ：高齢者の場合、骨粗しょう症化により術中の過度の力によりこれらの有害事象が生じる可能性が高いので慎重に使用すること。
- (5)骨壊死
- (6)感染症
- (7)骨成長の減少
- (8)アレルギー
- (9)本品の不具合による手術時間の延長、手技の変更及び再手術

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1)塩分を含まず、乾燥した清潔な場所において室温で保管すること。
- (2)保管中は本品が損傷しないように十分注意すること。

2. 有効期間

【保守・点検に係る事項】の(6)、(7)及び(8)に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるときは使用を中止すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- (1)本品の使用後は、直ちに洗浄・滅菌・乾燥すること。
- (2)洗浄・滅菌時は、組み合わせた構成品を完全に取り外すこと。
- (3)残留物を確認した場合は、再度洗浄すること。
- (4)洗浄剤は、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。
- (5)内腔等、洗浄しづらい箇所は、洗浄器具を用いて洗浄剤を注入し、汚れを除去すること。洗浄剤の残留がないように完全にすすぐこと。
- (6)変色、腐食、汚れ、ゆがみ等がないこと。
- (7)可動部を有する製品について、可動部が正常に機能すること。
- (8)組み立てが必要な製品について、組み立てた状態で、正常に機能することを確認すること。

【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：日本臓器製薬株式会社

電話 06-6233-6085

製造業者：CG Bio Co., Ltd.

国名：韓国

販売業者：ZSpine株式会社

電話 03-6455-1836

手術手技書を必ずご参照ください。