

Pedicle Screw システム手術器械Ⅱ**【形状・構造及び原理等】****1. 組成**

ステンレススチール、ポリアセタール樹脂、アルミニウム合金、ポリエチレン、純チタン、シリコン、ウレタン樹脂、ペークライト、ポリフェニルサルホン樹脂、ポリテトラフルオロエチレン

2. 形状・構造

本品を構成する器械の形状は以下のとおり。

尚、本品を構成する各器械の品名、規格等については、包装表示ラベル又は器械本体に記載されているので確認すること。

<器械例>

1) オウル**2) ペディクルプローベ****3) ペディクルテスター****4) ガイドピン****5) ドライバー****6) ハンドル****7) タップ****8) ロッドベンダー****9) ロッドホルダー****10) ロッドグリップパー****11) アンチトルク****12) コンプレッサー****13) カutting 鉗子****14) パースエーダー****15) ロッドトライアル****16) ペディクルマーカー****17) 仙骨用ドリル****18) ペディクルスクリュースプレッダー**

19) ロッドカッター



20) ディストラクター



21) ロッドイントロデューサー



22) ロッドプッシャー



23) ヘッドポジショナー



24) アンチトルクレンチ



3. 原理

脊椎固定術等において、脊椎材料を挿入/抜去するための補助をする手術器械である。

【使用目的又は効果】

使用目的

脊椎固定術等の脊椎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】

1. 準備

本品は未滅菌である。手術前にあらかじめ、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を行うこと。

・オートクレーブ滅菌(推奨する滅菌条件)

熱 源	水蒸気	
処 理 温 度	121℃	132℃
処 理 時 間	20 分以上	5～10 分

2. 使用方法（使用例）

- 1) オウルで皮質骨を破り、ペディクルブローベを挿入し、刺入孔を作製する。
- 2) スクリュー径に応じたタップを用いてタッピングする。
- 3) 適切なドライバを用いてスクリューを挿入する。
- 4) 適切な長さのロッドを選択し、必要に応じてロッドベンダーを用いてベンディングする。ロッドが長い場合は、ロッドカッターを用いて適切な長さに切断する。
- 5) ロッドをスクリューに設置し、ナット(セットスクリュー)で仮固定する。
- 6) 必要に応じて、コンプレッサー、ディストラクターを用いて矯正操作を行う。
- 7) トルクレンチドライバを用いてナットの最終固定を行う。

3. 使用後

器械に付着した血液等を除去するため、速やかに洗浄すること。付着した血液等を乾燥させてしまうことにより、通常の洗浄過程で除去することが困難となる場合がある。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・タップやドリル等の刃物類は必要以上の力で強く押しつけると応力集中により破損するおそれがあるので適切に使用すること。
- ・本品を使用しインプラントを固定する場合は、嵌合部に確実に装着し、インプラントと本品の嵌合を維持しながら固定すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・変形、破損のおそれがあるため、器械に必要な以上の力(応力)を加えないこと。
- ・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。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・器械の破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・器械使用時における神経及び血管の損傷
 - ・感染や壊死
 - ・骨折やインプラントの緩み
 - ・破損した器械破片の体内遺残
- 3) その他の不具合
 - ・不適切な取扱い、洗浄、管理による器械の分解、腐食、変色、変形
 - ・金属疲労による器械の破損、分解

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光及び高温多湿を避け保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・本品使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄、消毒する。
- ・浸け置き、洗浄、すすぎには常温の蒸留水を使用すること。尚、すすぎには脱イオン水又は逆浸透水が望ましい。水道水は残留塩素や有機物質を含むため、器械表面のしみや錆発生の原因となる可能性がある。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ・汚染された器械は浸け置きした後、中性洗剤を使用して手洗いすること。
- ・汚染除去が困難な部分は、柔らかいブラシを使用すること。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفেকタ等）で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することのないよう注意すること。また、可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
- ・超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器械の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- ・アルミニウム材料はアルカリ水溶液中で初期に腐食を起こすことが知られている。超音波洗浄はこの反応を促進するため、アルカリ水溶液を使用した場合には、使用後に十分リンスし、水溶液と腐食による残渣を除去すること。
- ・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器械を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
- ・塩素系及びヨウ素系消毒液は、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。
- ・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械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。
- ・中空構造部分がある器械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。
- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

*【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：ネクスメッドインターナショナル株式会社
電話：043-351-0150

製造業者：ネクストオーソサージカル社(Next Orthosurgical, Inc.)
国 名：アメリカ合衆国

製造業者：ソルコバイオメディカル社(Solco Biomedical, Co., Ltd)
国 名：韓国

製造業者：常州市康輝医療器械有限公司 長江
国 名：中国