

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

クワード脊椎手術器械

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本手術器械は、移植骨片打込器、骨のみ、キュレット、移植骨片採取・移植用器具、骨膜起子、ゲージ、ドリル、硬膜フック、ハンマー、レトラクター、手術椎体スプレッダー等とそれらの付属品により構成される(セットによっては、同梱されない構成品がある)。

代表的写真



移植骨片打込器



ポーンホールパンチ



骨のみ



キュレット



移植骨片採取カッター



移植骨片保持器



頸椎ドリルチップ



硬膜フック



スパナゲージ



ハンマー



オステオーム



腰椎レトラクターブレード



神経根硬膜レトラクターセット



骨膜起子

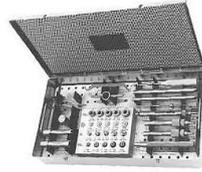


ロンジュール



椎体スプレッダー

2. 構成ユニット(セットの代表例)



頸椎前方固定手術器械セット



PLIF手術器械セット

3. 原材料: ステンレス鋼

4. 原理

腸骨稜から移植骨片採取カッター・骨のみ等を用いて、骨片を採取すると同時に移植骨片を形成する。得られた骨片は、レトラクターで開創された移植部位に打込器を利用して挿入される。これらの骨移植の処置が速やかに行えるよう、一連の手術用器具をセット化して利便性を図っている。

【使用目的又は効果】

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】

頸椎前方固定手術の場合

- 1) 使用前に、必ず洗浄・滅菌を行う。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。(【保守・点検に係る事項】参照)
- 2) 頸部前方アプローチ後、オステオームで椎間板を開創し、細い椎間板用ロンジュールにて椎間板内内容を除去する。
- 3) 椎体スプレッダーで椎間スペースを広げ、骨膜起子及びロンジュール等で組織を除去し、椎間スペースを確保する。
- 4) デプスゲージで椎体前面から後縦靭帯までの深さを測定する。また、作成するドリルホルのサイズ(直径)をスパナゲージで決定する。
- 5) ドリル及び同付属品で頸椎母床の準備を行う。この際、椎間板用ロンジュール等で後方の骨棘を除去する。
- 6) 移植骨を移植骨片採取用器具のカッター及び同付属品で腸骨稜より採取し、頸椎母床へ移植する。
- 7) 創傷縫合し、終了。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。(【保守・点検に係る事項】参照)
- 2) 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) 刃先部の取り扱いには注意すること。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定以外の器具	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

3. 不具合・有害事象

不具合事象

- ・腐食や孔食による折損・破損
- ・先端部の形状変化による切削不良

有害事象

- ・折損や破損片の体内遺残

*【保管方法及び有効期間等】

異なる金属の器具とは別に保管する。

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 2) 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、その適正濃度と取扱方法を守る。
- 3) 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洗浄装置で洗浄する場合、可動部分は開放し、分解できる部分は分解し、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 4) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 5) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 6) 手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する〔可動部の防錆のため〕。
- 7) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

- 8) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。
洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャーディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。
滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

*【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：**村中医療器株式会社**
TEL 0725-53-5546



製造業者：アオグスト ロイヒレン社 ドイツ
August Reuchlen GmbH