

RESPONSEスパイナルシステム用手術器械

※ 【形状・構造及び原理等】

組成

ステンレススチール/シリコン/アルミニウム

※ 形状

番号	名称	形状
1	タップ 3.0mm、4.0mm、5.0mm、6.0mm	
2	ラチェットノブームハンドル	
3	スクリュードライバー	
4	リダクションスクリュードライバー T15、T20	
5	フレンチベンダー	
6	インサイチュベンダー 左、右	
7	ロッドカッター	
8	コンプレッサースマール	
9	ディストラクター	
10	ロッドリデューサー・タワー	
11	セットスクリュードライバー T30	
12	トルクレンチハンドル 82インチポンド、95インチポンド	
13	スマールセットスクリュードライバー T20	
14	クロスリンクトルクリミット Tハンドル	
15	ロッドカッターベース	
16	5.5コロナルベンダー 右、左	
17	ロッドリダクションソケット	
18	デュアルアクションロッドグリップパー 5.5、6.0	
19	アクシャルハンドル	
20	JIMINY ロッドリデューサー	

番号	名称	形状
21	JIMINY ドライバー ショート、ロング	
22	キャニューレイトッドタップ 7.0mm、8.0mm、9.0mm	
23	タブブレイカー	
24	リダクションタブブレイカー	
25	クロスリンクベンダー アジャスタブル	
26	クロスリンクキャリパー	
27	デロテーションハンドル	
28	デロテーションハンドル (固定タイプ)	
29	ハドソンアダプター	
30	ラチェットハンドル	
31	ロッドテンプレート 3mm径、5mm径	
32	カウンタートルクハンドル	
33	5.5/6.0 ラテラルフックホルダー	
34	5.5/6.0 オフセットフックホルダー	
35	4.5-6.0 ロッドカッター	
36	クロスリンクベンダー 右、左	
37	カウンタートルクハンドル (ショート)	
38	セグメンタルクロスリンク	
39	セグメンタルクロスリンク (固定型)	

番号	名称	形状
40	セグメンタルデロテーター	
41	イーザータップ 3.0mm、3.5mm、4.0mm、4.5mm、5.0mm、5.5mm、6.0mm	
42	イーザータップ (中空) 7.0mm、8.0mm	
43	ガイドワイヤー 1.25mm、1.45mm	
44	ガイドウィンドウタップダブルリード (中空) 4.0mm、4.5mm、5.0mm、5.5mm、6.0mm	
45	トルクリミッター 11Nm、13Nm	
46	JIMINY リダクションデプロেশョンドライバー ロング、ミディアム、ショート	
47	5.5/6.0 ミニリデューサー	
48	パワーベディクルスクリュードライバー	
49	パワーリダクションスクリュードライバー	
50	カウンタートルクリング	
51	T20 ベディクルスクリュードライバー (ハドソン)	
52	T20 リダクションスクリュードライバー (ハドソン)	
53	ファイナルトルクドライバー	
54	セットスクリュードライバー (ショート)	
55	4.5/5.0 クイックブライヤー	
56	4.5/5.0 タワー	
57	ボーンプラナー	
58	コーム	
59	4.5/5.0 コンプレッサーズモール	
60	4.5/5.0 カウンタートルクハンドル	
61	4.5/5.0 ラテラルフックホルダー	
62	4.5/5.0 オフセットフックホルダー	
63	4.5/5.0 フックプッシャー (Cタイプ)	

番号	名称	形状
64	4.5/5.0 フックプッシャー (マッチングタイプ)	
65	セットスクリュードライバー (ファイナル)	
66	ミニロッドリデューサー	
67	ベディクルスクリュードライバー	
68	ロッドレンチ	
69	4.5/5.0 リダクションタブブレーカー	
70	4.5/5.0 クロスリンクキャリパー	
71	セットスクリュードライバー T27	
72	ローテーションピン ロング、ショート、エクストラロング	
73	パワータップ 3.0mm、4.0mm、5.0mm、6.0mm、7.0mm、8.0mm	
74	パワータップソリッドダブルリード 3.0mm、3.5mm、4.0mm、4.5mm、5.0mm、5.5mm、6.0mm	
75	パワータップダブルリード (中空) 5.5mm、6.0mm	
76	FF タップ 3.0mm、3.5mm、4.0mm、4.5mm、5.0mm、5.5mm、6.0mm	
77	フィーラー スモール、ラージ	
78	HG フィーラープローブ スモール、ラージ	
79	胸椎用レンケプローブカーブ	
80	ベディクルアウル	
81	レンケプローブ2mm ストレート	
82	レンケプローブ2mm カーブ	
83	ロッドプッシャー	
84	ロッカー 4.5/5.0、5.5/6.0	
85	ローテーションハンドル	
86	5.5/6.0 フックホルダー (ストレート)	
87	クローズフックホルダー (ストレート)	
88	フックプッシャー (マッチングタイプ)	
89	フックプッシャー (Cタイプ)	
90	クロスリンクカウンタートルクハンドル	

番号	名称	形状
91	コンプレッサーラージ	
92	スモールセットスクリュースターター	
93	5.5/6.0ヘッドポジショナー	
94	コンプレッサーミディアム	
95	セグメンタルデロテーター (ユニバーサル)	
96	ユニバーサルデロテーションハンドル	
97	タブブレーカー	
98	HG フィーラープローブ (ダブル)	
99	コンプレッサー50度 (小)	
100	ディストラクター50度	
101	ラミナーフックスターターナロータイプ	
102	ラミナーフックスターターワイドタイプ	
103	ペディクルフックスターター	
104	コンプレッサー50度 (大)	
105	コンプレッサー50度 (中)	
106	デプスゲージ (スリーブ)	
107	デプスゲージ (スケール)	
108	スクリュードライバーロング	
109	リダクションスクリュードライバーロング	
110	レンケプローブハンドル	
111	1/4 レンケプローブ	
112	4.5 コロナルベンダー 右、左	

番号	名称	形状
* 113	5.0 コロナルベンダー 右、左	
114	6.0 コロナルベンダー 右、左	
115	4.5 インサイチュベンダー 右、左	
116	5.0 インサイチュベンダー 右、左	
117	6.0 インサイチュベンダー 右、左	
118	4.5/5.0デュアルアクションロッドグリップ	
119	4.5/5.0フックホルダー (ストレート)	
120	4.5/5.0ヘッドポジショナー	
121	ラージフレンチベンダー	
122	4.5/5.0ディストラクター	
123	5.5/6.0クイックプライヤー	
124	スモールレンケプローブ	
125	スクリューセレクター	

作動・動作原理

本品を使用して適切なサイズの脊椎固定用インプラントを物理的な処理により設置する。

【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用機械である。

【使用方法等】

使用方法

- ・本品は未滅菌製品のため、使用に際して【保守・点検に係る事項】に示す方法により滅菌を行うこと。
- ・器械の使用方法に関しては、RESPONSE スパイナルシステム (承認番号: 22800BZX00112000) の添付文書の使用法欄または、手術手技書を参照のこと。また、手術内容によっては手術器械の内容が変更する場合もある。

* **【使用上の注意】**

使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- ・重度骨粗鬆症の患者、癌、腎臓透析、骨減少症の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること。

* **重要な基本的注意*** **基本的注意**

- ・使用に際して、開発者が定めた資格と条件が必要となる。安全に使用するため、特定の講習を受講する必要がある。
- ・鋭利な部分のある器具は、誤って取扱者が怪我をする可能性があり、また、鋭利な部分は破損・変形しやすいため、特に取り扱いに注意すること。
- ・軸径の細い器械を使用する際には、無理な応力を掛けた操作を行わないこと [変形・破損のおそれがある]。
- ・金属部品の表面を切断したり、曲げたり、引っ掻いたりしないよう器械の取り扱いと保管には細心の注意を払うこと [器械の疲労強度や耐食性が大幅に低下するおそれがあるため]。
- ・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるため、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。
- ・滅菌を行う際には、ロッドカッターの伸縮ハンドルを完全に伸ばすことを推奨する。

* **術前の注意**

- ・使用前の点検において手術に必要な医療機器が揃っていること、適切なサイズであること、また正常に作動することを確認すること。
- ・破損または故障している場合は適切な表示を行い、使用せずに返送すること。

術後の注意

- ・手術室に搬入された全ての医療機器が揃っていることを確認すること。
- ・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、職業感染症防止のために洗浄・消毒すること。
- ・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。

不具合・有害事象**重大な不具合**

- ・破損

重大な有害事象

- ・血管損傷、神経損傷、大腸機能不全、膀胱機能不全、勃起不全、射精不全、感覚異常等を含む神経障害
- ・早期感染あるいは遅発性感染症
- ・手術器械を適切に洗浄、滅菌しなかったために起きる感染症
- ・手術器械のすべりや誤配置による周辺の血管・神経の損傷、内臓の穿孔
- ・空気・血管凝固等による塞栓
- ・骨折
- ・過敏症
- ・麻痺

その他の有害事象

- ・手術器械を術中に取り扱う際に起こる患者の組織損傷や手術従事者の損傷

高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折または、インプラントのゆるみ等が起こる可能性が高いため慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。

* **【保守・点検に係る事項】****外観・機能に係る事項**

- ・以下に関し、本品の使用前及び/又は使用後に必ず確認すること。
- ・目視により、血液や汚れの付着がなく、損傷や摩耗がないことを確認すること。
- ・可動部分（ヒンジやボックスロック等）を有する器械は、意図する動作範囲内で問題なく動作すること。
- ・細長い器械（ドリル等）に歪みがないこと。
- ・嵌合部を有する器械は、問題なく嵌合すること。

* **洗浄・滅菌に係る事項**

以下を参照し、使用前後に必ず洗浄、滅菌を行うこと。

* **通則**

- ・手動洗浄は自動洗浄が利用できない場合に行う。また、手動洗浄は自動洗浄を行う場合の前処理として行うこと。
- ・使用後は、器械に付着している体液や組織を取り除き、湿らせた布で覆う等、洗浄前に器械が乾燥しないようにすること。
- ・汚染物質の乾燥固着の可能性を低減するため、使用後 30 分以内に洗浄すること。
- ・中性酵素洗浄剤を使用すること。洗浄剤の希釈濃度、温度、並びに水質、浸漬時間は、洗浄剤の取扱説明書に従うこと。塩素または塩化物を有効成分とする洗浄剤は、ステンレス鋼を腐食するため使用しないこと。
- ・器械が適切に洗浄されていない場合、滅菌が不十分となる恐れがある。

手動洗浄

1) 予備洗浄

- ・分解可能な器械は分解し、浸漬洗浄を行うこと。
- ・固着している汚れや隙間、中空構造部、嵌合部等は、洗浄液内で軟らかい毛ブラシ等により洗浄すること。
- ・中空構造部は、シリンジ又はウォーターガンを用い、汚れを洗浄液により完全に洗い流すこと。
- ・洗浄液を必要に応じて交換し、全ての構造から汚れがなくなるまで繰り返し洗浄すること。

2) すすぎ

- ・限外ろ過水、逆浸透水 (RO 水)、イオン交換水 (DI)、及び/又は蒸留水により、3 分以上すすぎを行うこと。
- ・中空構造や複雑な構造部は、徹底的に洗い流すこと

3) 超音波洗浄

- ・超音波洗浄（推奨条件：10 分間、45～50 kHz）を行い、限外ろ過水、逆浸透水 (RO 水)、イオン交換水 (DI)、及び/又は蒸留水により、3 分以上のすすぎを行うと共に、中空構造や複雑な構造部は、徹底的に洗い流すこと。
- ・目視確認可能な汚れがなくなるまで、洗浄及びすすぎを繰り返すこと。

4) 乾燥

- ・手動洗浄後に自動洗浄を行わない場合、汚れや洗浄液残留物が除去されたことを確認し、水分を拭き取り、圧縮空気により乾燥すること。

自動洗浄

- ・自動洗浄の前処理として、上記手順に従って手動洗浄を行う。
- ・器械を自動洗浄器に斜めに配置する。中空の器械は開口部を下向きにすること。
- ・以下の推奨条件を参照の上、各医療機関において妥当性確認がなされた条件により洗浄を行う。

<推奨条件>

サイクル	時間	温度	洗浄液
予備洗浄	2 分以上	冷水	水道水
洗浄	4 分以上	60℃	取扱説明書指定濃度の 中性酵素洗浄剤
中和	4 分以上	60℃	取扱説明書指定濃度の 中性洗剤
すすぎ	15 秒以上	60℃	水道水
熱水すすぎ	1 分以上	90℃	脱イオン水又は精製水
乾燥	15 分以上	90℃	(なし)

消毒

- ・消毒が必要な場合、以下の推奨条件を確認し、妥当性確認がなされたウォッシュャー・ディスインフェクターを使用して消毒を行う。

<推奨条件>

サイクル：熱水すすぎ
時間：5 分
温度：90℃
洗浄液：精製水

注油

- ・ヒンジ部、ネジ部、可動部分の注油には、外科用手術器械用グレード潤滑剤（鋼製器具潤滑防錆用ミルク等）を使用し、鉱物油、石油、又はシリコンベースの潤滑剤を使用しないこと。

20003056-10

* 滅菌

- * 本品は洗浄・滅菌した後に使用すること。
- * 本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは各医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

<推奨滅菌条件>

滅菌方法	滅菌温度	保持時間	乾燥時間
プレバキューム式	132℃	4分	30分
高圧蒸気滅菌	134℃	3分	30分

- * 包装された状態で本品を受け取った場合、滅菌前に包装から取り出すこと。
- * エチレンオキシドガス滅菌及び低温滅菌は行わないこと。
- * オートクレーブは適切に設置、保守及び校正されたものを使用し、オートクレーブメーカーの操作説明書を参照すること。

【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：株式会社ロバート・リード商会

電話番号：03-3830-7373