



一般医療機器

機械器具(58) 整形用機械器具

脊椎手術用器械

JMDN コード : 70963001

脊椎手術用器械 2

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

・弊社が認めていない他社製品との併用

＜使用方法＞

・本品の改造・加工[本品の破損等の原因になる]

【形状、構造及び原理等】

1. 形状(一例)

＜テーブルロッドカッター、テーブルロッドカッター φ 5.5 ロッド用＞ 	
＜ペディクルマーカー(球形)＞ 	＜ペディクルマーカー(柱形)＞ 
＜マーカーホルダー＞ (アルミニウム合金使用) 	＜パラレルコンプレッサー 2＞ 
＜胸椎プロップ 2(カーブ)＞ 	＜胸椎プロップ 2(ストレート)＞ 
＜腰椎プロップ 2(カーブ)＞ 	＜腰椎プロップ 2(ストレート)＞ 
＜プロップカーブ φ 3.0＞ 	＜プロップストレート φ 2.5＞ 
＜フラットロッドベンダー＞ 	＜タブプレーカー 2＞ 
＜ロッドグリップ ラチェット H＞ 	＜インサイチュベンダー L、 インサイチュベンダー R＞ 
＜カップキュレット 2mm、カップキュレット 3mm カップキュレット 4mm、カップキュレット 5mm＞ 	
＜ラテラルフックホルダー S2＞ 	＜トルクハンドル S2 12N・m＞ 
＜ハンドル付 セットスクリューライバー S＞ 	＜ハンドル付 セットスクリューライバー L＞ 
＜クロスリンク セクター＞ 	＜KOBE パースエーターリムーバー＞ 

＜カウンタートルク L 型＞



*＜AO ハンドル ラウンド＞



*＜AO ハンドル フラット＞



**＜マーカーホルダー 2＞



**＜AIS マーカー左＞



**＜AIS マーカー右＞



**＜腸骨マーカー左＞



**＜腸骨マーカー右＞



2. 原材料

ステンレス鋼、アルミニウム合金、シリコーンゴム、DLC コーティング

【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. 使用前の準備

本品は未滅菌であるので、使用前に適切な方法で洗浄し、下記の条件又は各医療機関で検証された条件で滅菌を行うから使用すること。

標準的滅菌条件: 高圧蒸気滅菌法(プレバキューム)

標準的滅菌条件:

温度	時間
121-124℃	15 分
132-135℃	10 分

2. 使用方法(例)

- (1) テーブルロッドカッター、テーブルロッドカッター φ 5.5 ロッド用
術野外で脊椎ロッドの切断をするために使用する。
- (2) ペディクルマーカー(球形)、ペディクルマーカー(柱形)
脊椎スクリューの下穴に挿入して適切な向き及び経路が正しいかどうかを術中に X 線撮影又は術中イメージで確認するために使用する。
- (3) マーカーホルダー【アルミニウム合金使用器械】
ペディクルマーカー(球形)、ペディクルマーカー(柱形)を把持して挿入または抜去するために使用する。
- (4) パラレルコンプレッサー 2
先端を脊椎スクリュー間に設置し、ロッドに沿って、軸方向にコンプレッションを加えるために使用する。

- (5) 胸椎「フローブ」2(ストレート)、胸椎「フローブ」2(カーブ)
 腰椎「フローブ」2(ストレート)、腰椎「フローブ」2(カーブ)
 「フローブ」ストレートφ2.5、「フローブ」カーブφ3.0
 脊椎スクリューを挿入するために骨壁を穿孔していないことを
 X線透視等を用いて確認しながら穿孔し、スクリュー刺入孔を
 作成するために使用する。
- (6) フラットロッド「ヘンダー」
 ロッドを適切な形状の曲げ加工をするために使用する。
- (7) タブ「プレーカー」2
 タブを付与している脊椎スクリューのタブを切断するために使
 用する。
- (8) インサイチュヘンダー L、インサイチュヘンダー R
 セットスクリューを最終固定する前に後彎や前彎を改善させたり、
 調整したりする際にロッドの曲げ加工をするために使用する。
- (9) カップ「キュレット」2mm、カップ「キュレット」3mm
 カップ「キュレット」4mm、カップ「キュレット」5mm
 先端がスプーン状の刃であり、軟部組織及び骨の剥離を行う
 ために使用する。
- (10) ラテラルフックホルダー S2
 脊椎固定用フックを把持し、適切な位置に設置するために使
 用する。
- (11) トルクハンドル S2 12N・m
 セットスクリューの最終締結の際、手でトルクをかけるために
 セットスクリュードライバシャフトに接続して使用する。
- (12) ハンドル付セットスクリュードライバ S、ハンドル付セットスクリュードライバ L
 脊椎スクリューを脊椎に挿入又は抜去するために使用する。
- (13) ロッド「グリッパー」ラチェット H
 ロッドの把持・位置調整を行うために使用する。
- (14) クロスリンク セレクター
 本品を用いて、設置するクロスリンク固定器のサイズを計測す
 る。
- (15) KOBE パースエーター「リムーバー」
 本品を用いて、KOBEP パースエーター（エリスマ手術用器械
 届出番号:13B1X10217S00023）を脊椎スクリューから取り外
 す際の補助に使用する。
- (16) カウンタートルク L 型
 最終締結の際、ワイパーモーションを防ぐために使用する。
- * (17) AO ハンドル ラウンド、AO ハンドル フラット
 ドリルに接続して使用する。
- ** (18) マーカーホルダー2
 AIS マーカー、腸骨マーカーを把持して挿入または抜去する
 ために使用する。
- ** (19) AIS マーカー、腸骨マーカー
 脊椎スクリューの下穴に挿入して適切な向き及び経路が正しい
 かどうかを術中に X 線撮影又は術中イメージで確認するた
 めに使用する。

3. 使用方法に関する使用上の注意

- (1) 本品は未滅菌のため、使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。洗浄
 は、中性洗剤を用いて柔らかいスポンジ等を使用すること。そ
 の後、脱イオン水ですすぐこと。滅菌は、【使用方法等】の使用
 前の準備に示す方法に従って行うこと。
- (2) 使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認するこ
 と。また、【保守・点検に係る事項】の2. 点検等に従い、本品に
 異常がないことを確認すること。異常が認められる場合は、直ち
 に使用を中止すること。
- (3) 他のインストルメント等の固いものと接触する際は、本品が破
 損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いの
 ある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)
 に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

- (2) 本品は、本書に記載の使用目的以外では使用しないこと。
- (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。推奨され
 る洗浄方法(ガイドライン第7章参照)として、ウォッシュャーディ
 スインフェクターによる高温アルカリ洗浄(90～93℃)を実施後
 にプレバキューム高圧蒸気滅菌(134℃、8～10 分間)する。こ
 の場合、アルミニウム対応のアルカリ洗浄剤を用いること。アル
 カリ洗浄剤を用いない場合、滅菌条件の例として、プレバキュー
 ム高圧蒸気滅菌、134℃、18 分間とする。
- (4) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感染が疑
 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。
 返却前に、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。

2. 相互作用

【併用禁忌・禁止】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が認めていな い他社製品	正常な機能が得られな い恐れがある	操作上の整合性が 確認されていない

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・摩耗・変形
- ・組織、靱帯、腱、神経、血管、腸、尿管、肺、骨等の損傷
- ・機能不良

有害事象

- ・折損や破損片の体内遺残
- ・不適切な洗浄・滅菌による感染
- ・患者又は手術者の負傷
- ・麻痺
- ・手術外傷または本品による神経、血管、内臓、尿管、肺、骨ま
 たは組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避け、水等の液体の影響を受けない清
 潔な場所に保管すること。また、保管中は本品が損傷しないよう
 に十分注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒及び滅菌

- (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し、消毒すること。
- (2) 洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度にて
 使用すること。
- (3) 強アルカリ性／強酸性の洗剤・消毒剤は器具を腐食させる
 恐れがあるので使用を避けること。
- (4) 超音波洗浄装置・ウォッシュ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、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こと。
- (5) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面コーティ
 ングを損傷するので使用しないこと。
- (6) 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。
- (7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させること。

2. 点検等

- (1) 滅菌前、使用前に汚れ・破損がないか等を確認する。
- (2) 汚れや異常が見られた場合には使用せず適切な処置を行う
 こと。
- (3) 修理に関しては、弊社又は弊社の許可を得ている修理業
 者以外には行わないこと。

【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】

株式会社サージカル・スパイン
 東京都新宿区市谷田町 2-19-1 NBC ビル

【連絡先】

電話番号: 03-6265-0901 (代表)