



ケージ器械

【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）

リングキュレット 6mm ストレート前弯 リングキュレット 8mm ストレート前弯	
リングキュレット 6mm 左曲り リングキュレット 8mm 左曲り	
リングキュレット 6mm 右曲り リングキュレット 8mm 右曲り	
ボンファンネル φ 6mm ボンファンネル φ 8mm	
ボンタンブ φ 6mm 用 ボンタンブ φ 8mm 用	
ディスクシェーバー 6mm ディスクシェーバー 7mm ディスクシェーバー 8mm ディスクシェーバー 9mm ディスクシェーバー 10mm ディスクシェーバー 11mm ディスクシェーバー 12mm ディスクシェーバー 13mm ディスクシェーバー 14mm	
ディスクスプレッター 7mm ディスクスプレッター 8mm ディスクスプレッター 9mm ディスクスプレッター 10mm ディスクスプレッター 11mm ディスクスプレッター 12mm ディスクスプレッター 13mm ディスクスプレッター 14mm	
レトラクター 6mm レトラクター 8mm レトラクター 10mm レトラクター 12mm	
テンプレート 8*20,22,26 テンプレート 10*20,22,26 テンプレート 12*20,22,26	
シリンダーハンマー	
骨充填台	
ボンインパクト	
神経根レトラクター 135° 4mm 神経根レトラクター 135° 5mm 神経根レトラクター 135° 8mm	

ケージプッシャー カーブ	
*ケージホジショナー	
*スクエア キュレット 6mm	
*PLIF デイストラクター 10mm	
*PLIF デイストラクター 22mm	
*スラップハンマー	

2. 原材料

ステンレス鋼、シリコーンゴム、PPSU 樹脂、*アルミニウム合金、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ってから使用すること。

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) リングキュレット

椎間板の組織片や軟骨終板等を除去するために使用する。

(2) ボンファンネル

椎間板腔に移植骨を充填するために使用する。

(3) ボンタンブ

椎間板腔に移植骨を充填するために使用する。

(4) ディスクシェーバー

椎体終板に平行に挿入し、回転させることで椎間板腔を拡大し、軟骨性終板を削るために使用する。

(5) ディスクスプレッター

椎体間拡大の補助のために使用する。

(6) レトラクター、神経根レトラクター

組織を牽引・圧排して視野を確保するために使用する。

(7) テンプレート

椎間板に設置、埋植するケージのサイズを選択するために使用する。

(8) シリンダーハンマー

トライアルケージ等の撤去の際に使用する。

- (9) 骨充填台
移植骨等をケージに充填する際に使用する。
- (10) ボーンインパクト
移植骨等をケージに充填する際に使用する。
- (11) ケージプッシャー
椎体間に設置後のケージの位置を調整するために使用する。
- * (12) ケージポジショナー
椎体間に設置後のケージの位置を調整するために使用する。
- * (13) スクエア キュレット
椎間板の組織片や軟骨終板等を除去するために使用する。
- * (14) PLIF ディストラクター
脊椎スクリュー間又は椎弓間にディストラクションをかけるために使用する。
- * (15) スラップハンマー
ケージ又はトライアルケージを椎体間から抜去する際に使用する。

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) 他のインストゥ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、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)