

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

## Saccura(サキュラ) スパイナル システム手術器械

### 【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

金属に対して重篤なアレルギーがある患者

＜併用医療機器＞

\* 当社が指定していない器具との併用はしないこと。

〔「相互作用」の項を参照〕

＜使用方法＞

脊椎外科の脊椎固定術以外への使用[破損のおそれ]

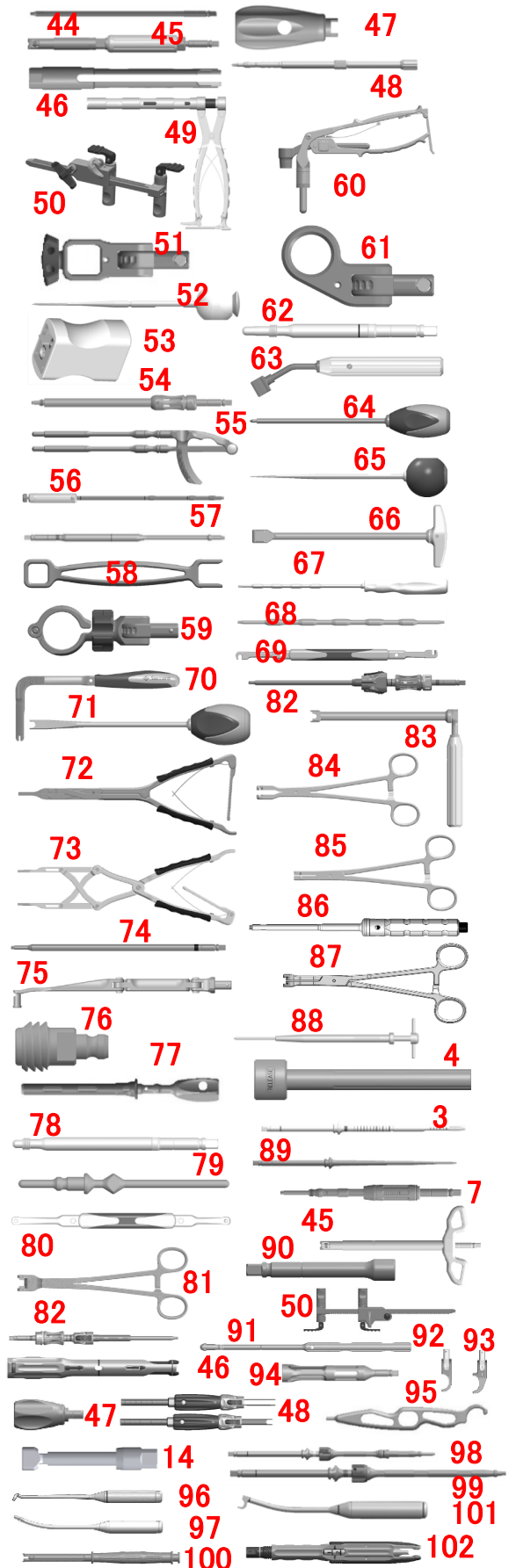
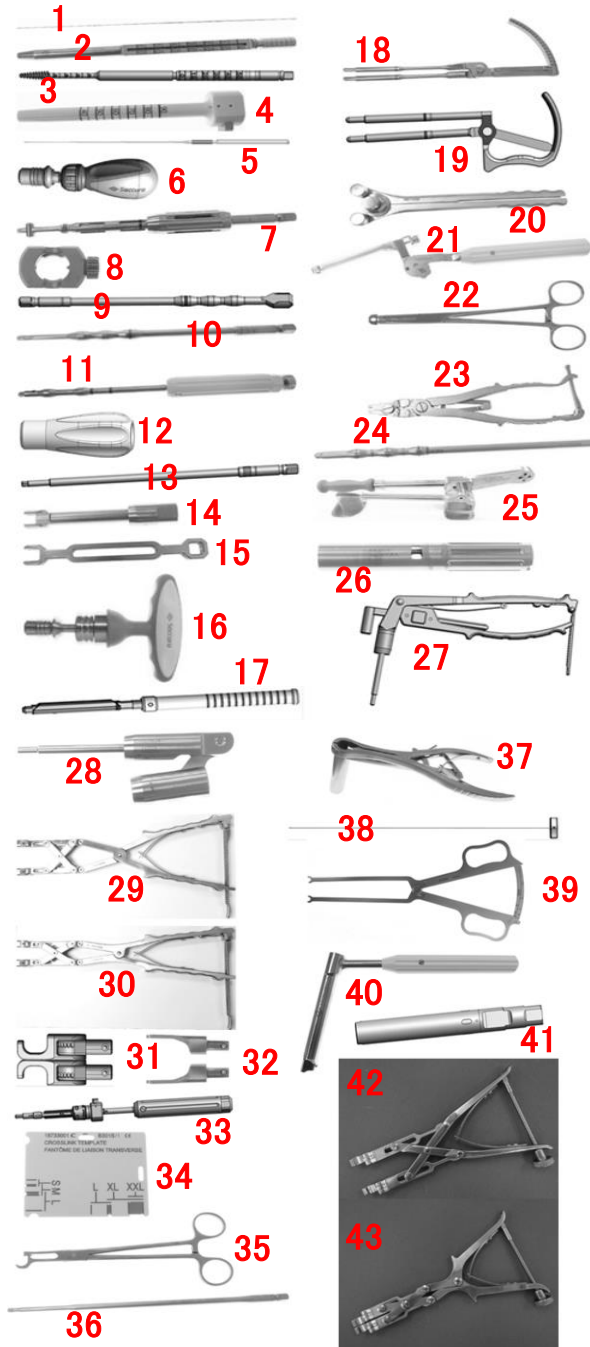
### 【形状、構造及び原理等】

1.製品外観と製品名

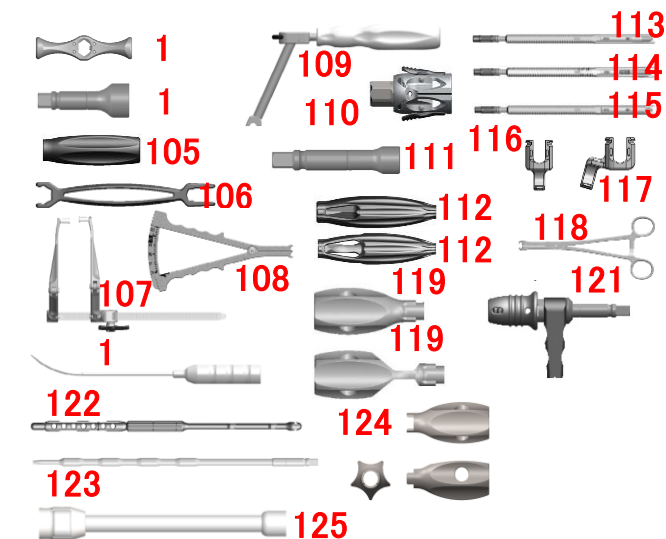
下記の構成品から成る。

\* 2.材質:ステンレス鋼、チタン合金、ニッケルチタン合金、  
チタン、樹脂、アルミニウム合金

※写真は代表例



手術手技書を必ずご参照下さ



1. ガイドワイヤー
2. スクリューレングスゲージ
3. タップ
4. タップダイレーター
5. サウンダー
6. ラチェットハンドル
7. T-PAS ドライバー
8. タブスペーサー
9. スクリューヘッドアジャスター
- \* 10. ドライバーシャフト  
(センタリング機能付き)
11. セットスクリューインサーター
12. アタッチメントハンドル
13. T25セットスクリュー  
ドライバーシャフト
14. MANIP スティック
15. カウンターハンドル
16. トルクハンドル
17. タブリムーバー
18. ロッドレングスゲージ1
19. ロッドレングスゲージ2
20. フレンチベンダー
21. ロッドインサーター
22. ロッドホルダー
23. パワーロッドホルダー
24. ロッドチェッカー
25. テーブルトップカッター
26. タブコントロールスリーブ
27. クイックコンプレッサー
28. MANIP ジャケット
29. パラレルコンプレッサー
30. パラレルディストラクター
31. PPS用先端チップ
32. OPEN用先端チップ
33. One Pass リデューサー
34. トランスバースサイザー
35. トランスバースホルダー
36. T20トランスバース  
ドライバーシャフト
37. マルチスプレッダー
38. クリーニングスタイルット
39. トランスバースキャリパー
40. トランスバース用カウンタ
41. レスキュー用チューブ
42. パラレルコンプレッサー[ネジ式]
43. パラレルディストラクター[ネジ式]
44. T20ドライバーシャフト  
(センタリング機能なし)
45. 抜去用ドライバー
46. エクステンダー
47. エクステンダー固定用ハンドル
48. ロッドリデューサー
49. ロッドリデューサーワンハンド
50. ディストラクターコンプレッサー  
／ラック
51. ディストラクターコンプレッサー  
先端アーム
52. キャニュレイテッドプローブ
53. タブ折り台
54. PASドライバー
55. ロッドレングスゲージEx
56. セットスクリューインサーターEx
- \* 57. ドライバーシャフトEx
58. カウンターハンドルEx
59. ディストラクターコンプレッサー  
／先端アームEx
60. クイックコンプレッサーEx
61. PS間ディストラクター用  
先端アーム／タブスクリュー
62. PS間ディストラクター用  
強化シャフト／タブスクリュー
63. PS間ディストラクター用  
強化カウンタ／タブスクリュー
64. オウル
65. プローブ
66. スクリューヘッドアジャスター  
／OPEN
67. T25リテイニングドライバー
68. T25リテイニングドライバー  
／ダブルエンド
69. インサイチューベンダー
70. フロントラルベンダー
71. ロッドブッシャー
72. パラレルディストラクター／OPEN
73. パラレルコンプレッサー／OPEN
74. T25ドライバーシャフト／OPEN
75. PS間ディストラクター用  
先端アーム／OPEN
76. スクリュー／OPEN
77. インサーター／OPEN
78. PS間ディストラクター用  
強化シャフト／OPEN
79. ペディクルマーカー
80. ロッドローテーションレンチ
81. ロッドフォーク クランプ
82. PAS ドライバーEx
83. カウンタートルク
84. インプラントホルダー
85. コネクターホルダー
86. ペディクルマーカーハンドル
87. ロッドコネクターホルダー
88. 仙骨穿孔器
89. ストレートプローブ／NV-M
90. ディストラクターコンプレッサー  
／ソケット
91. エクステンダーガイド

92. ディストラクション先端チップ
93. コンプレッション先端チップ
94. リダクションアタッチメント
95. 解除レンチ
96. フックポジショナー
97. フックドライバー
98. T-PASドライバー／NV-M
99. PASドライバー／NV-M
100. MAS化アダプター把持器
101. フックスターター
102. ロッドリデューサーズレッド
103. リダクションハンドル
104. アタッチメントシャフト  
／リデューサー
105. アタッチメントハンドル  
／リデューサー
106. カウンターハンドル  
／リデューサー
107. PS間ディストラクター
108. トランスバースFIX用キャリパー
109. トランスバースFIX用カウンタ
110. ロッドリデューサー／Ex
111. 締結用アタッチメント／Ex
112. リダクションハンドル／Ex
113. ロッドリデューサー  
／Ex用チューブ
114. ロッドリデューサー  
／Ex用T-PASチューブ
115. ロッドリデューサー  
／Ex用PASチューブ
116. フックトライアル
117. オフセットフックトライアル
118. トランスバースFIX用ホルダー
119. 固定用ハンドル／Ex
120. ティッシュディセクター
121. アタッチメント／NV-M
122. ガイド／Ex
123. T25リテイニング  
ドライバーシャフト
- \* 124. ロッドリデューサー  
リムーバー／Ex
- \* 125. スキンプロテクター

## 【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再使用可能な手動式の手術器械である。

## 【使用方法等】

下記の使用法は脊椎外科の一般的な使用法の例示である。詳細な手術手技については手技書等を参照すること。また、本品使用前には必ず滅菌してから使用すること。  
(詳細は、[保守・点検に係わる事項]滅菌方法の項、参照。)

### 【例示1: OPEN手技】

1. スクリュー刺入孔を作成
2. ポリアクシャルスクリューを刺入
3. ロッドをスクリューヘッドへ設置
4. セットスクリューをスクリューヘッドへ設置
5. 最終締結
6. 必要に応じ、トランスバースコネクターをロッドに設置

### 【例示2: MIS手技】

1. X線透視下にて、ガイドワイヤー設置
2. X線透視下にて、ガイドワイヤーに沿ってタッピング
3. X線透視下にて、ガイドワイヤーに沿ってポリアクシャルスクリューを刺入
4. ロッドをタブ間から挿入
5. X線透視下にて、ロッドの位置を確認
6. セットスクリューをスクリューヘッドへ設置
7. 最終締結
8. タブ切離

注) 本手術器械は、【形状、構造及び原理】欄に記載の構成部品を適宜組み合わせて使用する。

※組み合わせて使用する医療機器

| 販売名         | 製造販売届出番号         | 製造販売業者      |
|-------------|------------------|-------------|
| NMロッドテンプレート | 23B3X10015000019 | 西島メディカル株式会社 |

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品使用前に目視点検等を行い、著しく変形及び摩耗していた場合は、破損のおそれがあるため使用しないこと。
- (2) インプラントのサイズ選択時には、本品に表示されている目盛を目安として、医師の判断のもと慎重に選択すること。
- (3) ガイドワイヤーやタップ等の特に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]。
- (4) 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。
- (5) 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。

\*\* (6) 骨硬化症例や再手術症例などの場合は、ポリアクシャルスクリューと同サイズのタップを使用し同深度までタッピングを行うこと[タッピングが十分にでない場合、ドライバーやポリアクシャルスクリューの破損や変形を引き起こすおそれがあるため]。

### 3.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          |
|--------------|-------------------|------------------|
| 当社が指定していない器具 | 正常な機能が得られないおそれがある | 操作上の整合性が確認されていない |

### 3.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- ・変形
- ・破損
- ・変色
- ・腐食

(2)重大な有害事象

- ・組織等の損傷
- ・感染症
- ・折損及び破損片の体内遺残

### 【保管方法及び有効期間等】

使用期限:不良な点(変形、傷、金属部分のサビ等)が認められたとき。

### 【保守・点検に係わる事項】

#### 1.洗浄方法

- (1)組み合わせて使用したもの、取り外しのできるものは全て取り外した上で洗浄すること。
- (2)中性の酵素洗剤を使用し、柔らかいスポンジ、ブラシ等を用いて洗浄すること。
- (3)脱イオン水を使用し、十分にすすぎ洗いをを行うこと。
- (4)血液、洗剤等異物が付着していないことを確認すること。

#### 注意

苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄液やその他のアルカリ性、酸性洗浄剤は使用しないこと。

#### 2.滅菌方法

高圧蒸気滅菌を「ISO/TS 17665-2で推奨されている条件※2」

もしくは「医療機関で担保された条件」に従い、実施すること。

※2: 121℃/15min、126℃/10minまたは134℃/3min

(処理温度 / 最低時間)

#### 注意

変性や劣化が生じるおそれがあるため、135℃を超える温度を加えないこと。

#### 注意

感染症を有する患者及びその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、確実な滅菌を徹底すること。特に、クロイツフェルト・ヤコブ病患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、最新の国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

### 【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

帝人ナカシマメディカル株式会社

TEL. 086-279-6278(代表)

・製造業者

帝人ナカシマメディカル株式会社