AO-GS128-003

B|BRAUN

*2025 年 3 月　第 3 版
2015 年 8 月　第 2 版（新記載要領に基づく改訂）

認証番号:21900BZX01195000

機械器具 58　整形用機械器具
管理医療機器　単回使用脊椎手術用器械　70963012

カスパーディストラクションスクリュー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- **再使用禁止。**
- **他社製のインプラントの手術に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]**

【形状・構造及び原理等】

１．形状・構造

本添付文書に該当する製品の製品番号、製品名、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体に記載されているので、確認すること。

図は一例を示す。

２．原材料

ステンレススチール

３．原理

ドライバー※で本品を椎体に刺入し、本品にディストラクター※を装着する。

※販売名：カスパー頚椎用ディストラクターシステム手術器械
　届出番号：13B1X00218258021
　届出業者：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

【使用目的又は効果】

脊椎手術における穿孔等に用いる。

【使用方法等】

(1)　本品は滅菌済みの為、使用直前に取り出す。
(2)　ツイストドリル※及びドリルガイド※を使用し、椎体に刺入孔を作成する。
(3)　本品をドライバー※に装着し、椎体に刺入する。
(4)　椎体に刺入した本品にディストラクター※を装着する。
(5)　ディストラクター※で椎体間を拡げる。
(6)　骨や椎間板、靭帯などの組織を取り除く。
(7)　椎体間にケージ（承認品）、スペーサー（承認品）※または移植骨を埋入する。
(8)　ディストラクター※を緩め、取り外す。
(9)　本品をドライバー※を用いて椎体から抜去して破棄する。

詳細な使用方法については、「カスパー頚椎用ディストラクターシステム手術器械添付文書」を参照すること。

【使用上の注意】

1.相互作用

併用禁忌（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
他社製のインプラント	インプラントおよび器具の破損の危険性が高まる恐れがある。	インプラントが正確に適合せず、正しく器具が使用できない。

2.不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

重大な不具合
・不適切な取り扱いにより破損、変形、屈曲が生じる可能性がある。

重大な有害事象
以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
・不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
・破損した機械器具の破片の体内留置
・感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

・ 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
・ 院内での移動保管に際しては本品に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。

２．有効期間等

・ 包装表示ラベルを参照すること。[自社認証による]

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
＊ 問い合わせ窓口： TEL 0120-401-741
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG

取扱説明書を必ずご参照下さい。