

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
activ O フィクセーションスクリュー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止。

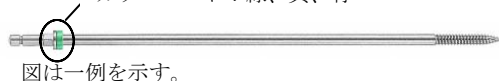
＜併用医療機器＞

- 本品専用の器械（販売名：activ O レトラクターシステム、届出番号：13B1X00218258084）を使用し、専用器械以外との併用はしないこと。[「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。

カラーコード：緑、黄、青



図は一例を示す。

2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

罹患部に設置したブレード*越しに本品で穿孔し、刺入することで、椎体にブレード*を固定する。

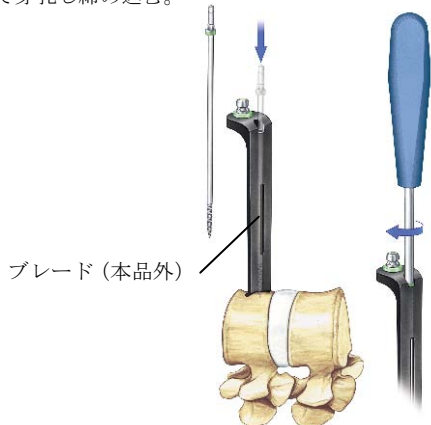
【使用目的又は効果】

脊椎手術における穿孔等に用いる。

【使用方法等】

本品の構成品から適切なものを数量・組み合わせなどを考慮して選択し、本システム用に設計された専用の手術器械*を用いて脊椎に固定する。

1. 術野を展開する。
2. 患者に適した長さ（S：110 mm、M：140 mm、L：170 mm）のブレード*を選択する。ブレード*と本品は、必ず同じサイズのものを使用する（カラーコードを参照。緑：110 mm用、黄：140 mm用、青：170 mm用）。
3. ブレード*とブレードホルダー*を接続する。ブレード*（ブレードホルダー*を含む）を患者の椎体の正しい位置に配置する。スクリュードライバー*に本品を装着し、ブレード*に挿入して穿孔し締め込む。



なお、本品の取り付けは X 線透視下で行う。

＜本品の抜去方法＞

使用後は、スクリュードライバー*を本品に差し込み、反時計方向に回して緩め、スクリュードライバー*及び本品を術野から取り除く。

使用方法等に関連する使用上の注意**（1）使用中の注意**

- ブレード*と同サイズの本品を使用すること。[神経根及び脊髄が損傷する危険性がある]
- 本品を使用する前に、まずブレード*のみを開創部に正しく配置し、その後、本品を刺入し、椎体に固定すること。また、本品の椎体への刺入は X 線透視下で行うこと。[軟組織部分又は血管が損傷する危険性がある]
- ブレード*に本品を挿入する際は、ブレードホルダー*を使用してブレード*に対応するフレームに取り付けて使用すること。[破損する危険性がある]
- いかなる場合にも、ハンマー等を使用して本品を無理に挿入しないこと。[破損する危険性がある]
- 本品を椎体に刺入した後にブレード（届出予定品、本品外）を操作しないこと。[本品に破損、変形又は緩みが生じ、合併症が生じる恐れがある。また、本品をブレード（届出予定品、本品外）から取り外すことができなくなる危険性がある]

（2）使用後の注意

- 使用後は院内の規定に従って適切に破棄すること。
- 本品を再処理しないこと。
- ステンレススチール製の手術器械を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や摩耗の発生原因になる。

【使用上の注意】**1. 相互作用****併用禁忌（使用しないこと）**

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用器械以外の機器	有害事象を引き起こす可能性がある。	開発コンセプトが一致していないため、正確に作動しない。

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、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による器械器具の破損、分解

【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。

手術手技書を必ずご参照下さい。

【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

使用期限は包装に記載。[自己認証による]

【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：マーケティング部 TEL(03)3814-6433
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG

※本品専用の手術器械。

販売名：activ O レトラクターシステム

届出番号：13B1X00218258084

届出業者：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社