

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 JMDNコード：70963001
T L I F / P L I F 用インスツルメント

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は弊社取り扱いの脊椎ケージおよび脊椎手術用器械と併用して使用する器具類である。本品は未滅菌状態で流通し、再使用可能である。尚、本品は、使用者の選択に応じて以下を本品の構成医療機器に含む場合がある。

＜構成医療機器＞ 製造販売業者：欧和通商株式会社（自社）

品番／構成品名称	販売名	届出番号	備考
CS 2262/VBRエクスパンションバー	VBR用インスツルメント	13B1X00167000091	※
CS 7040-1/滅菌保管ケース	オペリスク用インスツルメント	13B1X00167000082	—
CS 7040-4/滅菌保管ケース	ADD用インスツルメント	13B1X00167000090	—
CS 7040-6/インプラント/器具用滅菌コンテナ（フタ）	ADD用インスツルメント	13B1X00167000090	—

本品

品番	製品名	備考
CS 3340-10	のみ（片刃） ストレート型	—
CS 3341-10	鋸刃型スプーンキュレット ストレート型	—
CS 3341-11	鋸刃型スプーンキュレット 右ダブルクランク	—
CS 3341-12	鋸刃型スプーンキュレット 左ダブルクランク	—
CS 3341-20	リングキュレット カーブ型	※
CS 3341-21	リングキュレット 右ダブルクランク	※
CS 3341-22	リングキュレット 左ダブルクランク	※
CS 3344-07	リーマー（高さ 7 mm）	—
CS 3344-08	リーマー（高さ 8 mm）	—
CS 3344-09	リーマー（高さ 9 mm）	—
CS 3344-10	リーマー（高さ 10 mm）	—
CS 3344-11	リーマー（高さ 11 mm）	—
CS 3344-12	リーマー（高さ 12 mm）	—
CS 3344-13	リーマー（高さ 13 mm）	—
CS 3344-14	リーマー（高さ 14 mm）	※
CS 3346	クリックオン・Tハンドル	—
CS 3348-01	ルートリトラクター 右クランク	—
CS 3348-02	ルートリトラクター 左クランク	—
CS 3350	リングキュレット ボックス型	—
CS 3352-01	ロンジュール ストレート型	—
CS 3352-02	ロンジュール 上向き型	—
CS 3354-01	ファンネル ストレート型	—
CS 3354-04	タンパー	—
CS 3355-07-05	トライアル（高さ 7 mm、角度 5°）	—
CS 3355-08-05	トライアル（高さ 8 mm、角度 5°）	—

品番	製品名	備考
CS 3355-09-05	トライアル（高さ 9 mm、角度 5°）	—
CS 3355-10-05	トライアル（高さ 10 mm、角度 5°）	—
CS 3355-11-05	トライアル（高さ 11 mm、角度 5°）	—
CS 3355-12-05	トライアル（高さ 12 mm、角度 5°）	—
CS 3355-13-05	トライアル（高さ 13 mm、角度 5°）	—
CS 3355-14-05	トライアル（高さ 14 mm、角度 5°）	※
CS 3356-08-12	トライアル（高さ 8 mm、角度 12°）	—
CS 3356-09-12	トライアル（高さ 9 mm、角度 12°）	—
CS 3356-10-12	トライアル（高さ 10 mm、角度 12°）	—
CS 3356-11-12	トライアル（高さ 11 mm、角度 12°）	—
CS 3356-12-12	トライアル（高さ 12 mm、角度 12°）	—
CS 3356-13-12	トライアル（高さ 13 mm、角度 12°）	—
CS 3356-14-12	トライアル（高さ 14 mm、角度 12°）	※
CS 3357-01	レングスメジャー（P L I F）	—
CS 3357-02	メジャリングインスツルメント（T L I F）	※
CS 3359-02	インパクトター T L I F	—
CS 3359-03	インパクトター P L I F	—
CS 3360-01	p e z o 用インサーター	—
CS 3360-02	p e z o 用インサーターロッド	—
CS 3360-09	p e z o 用インサーターアジャスター	—
CS 3361-01	p e z o 用スリーブコレクションインスツルメント	—
CS 3361-02	p e z o 用コレクションロッド	—
CS 3361-09	p e z o 用コレクションアジャスター	—
CS 3362	p e z o 用インスツルメントリムーバー	—
CS 3396-01	p e z o / t e z o 用レイヤー 1	—
CS 3396-02	p e z o 用レイヤー 2	—
CS 3396-03	p e z o / t e z o 用レイヤー 3	—
CS 3396-04	p e z o / t e z o 用レイヤー 4	—
CS 3460-01	t e z o 用インサーター	—
CS 3460-02	t e z o 用インサーターロッド	—
CS 3460-09	t e z o 用インサーターアジャスター	—
CS 3461-01	t e z o 用スリーブコレクションインスツルメント	—
CS 3461-02	t e z o 用リムーバー	—
CS 3462-02	t e z o 用リムーバーハンドル L	—
CS 3496-02	t e z o 用レイヤー 2	—
CS 3499-01	t e z o アディクションセット用レイヤー	—

※オプション品

手術手技書を必ずご参照下さい

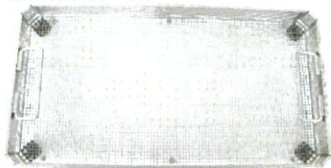
1. 形状

＜構成医療機器＞

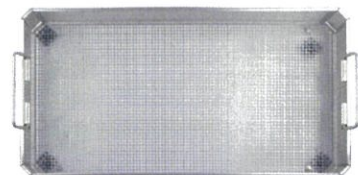
VBRエクステンションバー



滅菌保管ケース



滅菌保管ケース



インプラント／器具用滅菌コンテナ (フタ)



本品

のみ (片刃) ストレート型



鋸刃型スプーンキュレット ストレート型



鋸刃型スプーンキュレット 右ダブルクランク



鋸刃型スプーンキュレット 左ダブルクランク



リングキュレット カーブ型



リングキュレット 右ダブルクランク



リングキュレット 左ダブルクランク



リーマー



高さ
7 mm
8 mm
9 mm
10 mm
11 mm
12 mm
13 mm
14 mm

クリックオン・Tハンドル



ルートリトラクター 右クランク



ルートリトラクター 左クランク



リングキュレット ボックス型



ロンジュール ストレート型



ロンジュール 上向き型



ファンネル ストレート型



タンパー



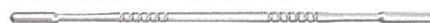
トライアル 高さ7～14 mm、角度5°



トライアル 高さ8～14 mm、角度12°



レンジスメジャー (PLIF)



メジャリングインストルメント (TLIF)



インパクトーTLIF



インパクトーPLIF



pezo用インサーター



pezo用インサーターロッド



pezo用インサーターアジャスター



pezo用スリーブコレクションインストルメント



pezo用コレクションロッド



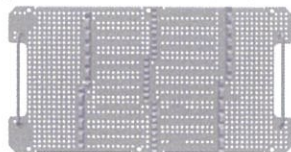
pezo用コレクションアジャスター



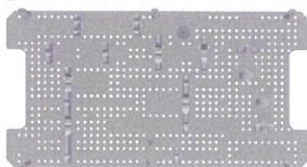
pezo用インストルメントリムーバー



pezo/tezo用レイヤー1



pezo用レイヤー2



pezo/tezo用レイヤー3



pezo/tezo用レイヤー4



tezo用インサーター



tezo用インサーターロッド



tezo用インサーターアジャスター



tezo用スリーブコレクションインストルメント



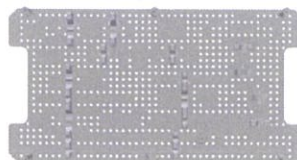
tezo用リムーバー



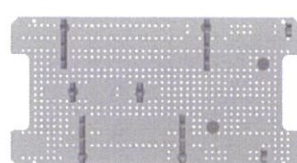
tezo用リムーバーハンドルL



tezo用レイヤー2



tezo アディションセット用レイヤー



2. 原材料

ステンレス鋼、アルミニウム合金、シリコーン

3. 寸法等

外装に記載

【使用目的又は効果】

本品は、腰仙骨における椎体固定術に用いる脊椎ケージを操作するために使用する。本品は手動式であり、再使用可能である。尚、本品は術者の利便性のため、必要な医療機器を予め組み合わせたものを構成品に含む。

【使用方法等】

1. 使用前

- ①術前にX-ray、CT、MRI等により固定を行なう椎体の椎弓根の位置、形状（太さ、形）を確認し、正確に把握する。
- ②本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行う。（【保守・点検に係る事項】の項を参照）
- ③インプラント並びに本品に不足がないか、破損がないか、動作に異常をきたしていないか等を確認する。

2. 使用時

詳細は使用するインプラントの手術手技書を必ず参照すること。

3. 使用后

使用後は、付着している血液、体液、組織等の汚物を直ちに除去し、洗浄、消毒、乾燥させること。（【保守・点検に係る事項】の項を参照）

4. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、弊社取り扱いの脊椎ケージおよび脊椎手術用器械と併用して使用できる。代表的な併用医療機器は下記のとおり。

販売名	承認番号
pezo-P PEEKケージシステム	23000BZX00106000
pezo-T チタニウムケージシステム	23100BZX00106000
tezo-P PEEKケージシステム	30300BZX00200000
tezo-T チタニウムケージシステム	23000BZX00303000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ①本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
（【保守・点検に係る事項】の項を参照）
- ②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。
- ③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。

2. 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
弊社指定以外のインプラント及び器具機械	本品と併用して使用しないこと。	インプラント及び器具の破損の危険性が高まる恐れがある。

3. 不具合・有害事象

①重大な不具合

- ・本品の破損または変形
- ・本品の機能不良

②重大な有害事象

- ・血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷（髄液漏）、骨折又は神経障害等
- ・感染
- ・破損片の体内遺残
- ・アレルギー反応
- ・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

③その他の有害事象

- ・患者及び手術従事者の負傷

4. 高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折又はインプラントの緩み等が起こる可能性が高いため、特に注意を払い慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

洗浄後、腐食を防止するために必ず乾燥させ、滅菌トレイ及び滅菌保管ケースに入れ、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃を避けて保管すること。直射日光、水濡れを避け、常温常湿で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前・使用後の点検

外観、機構等、異常がないことを確認すること。

2. 故障時のお願い

異常のあるもの及びその疑いのあるものは使用を中止し、右欄に記載の問い合わせ先に連絡するか新しい物と取り替えること。また、弊社又は業者へ返送する際は必ず洗浄及び滅菌すること。

3. 洗浄方法

- ①本品使用後は、器械をトレイから取り出した状態で洗浄、すすぎ等の汚染除去を行うこと。
- ②機械洗浄、手動洗浄にかかわらず、使用後は速やかに流水又はアルデヒドを含まない消毒液を用いて予備洗浄を行い、目視で確認できる汚染物を除去すること【消毒液にアルデヒドが含まれた場合、血液汚染が固着する】。
- ③使用時に組み立てた器械や分解可能な器械については、洗浄前に分解すること。
- ④中空構造を有する器械については、汚れが残存しないよう、必要に応じてウォーターガン等を使用し、入念に洗浄、すすぎを実施すること。

- ⑤可動機構を有する器械については、汚れが残存しないよう、可動部を動かしながら洗浄すること。

- ⑥洗浄剤や消毒剤は、中性または弱アルカリ性のものを用いること。腐食防止剤（トリエタノールアミン）、溶媒（アルコール、アセトン等）、石油エーテル、酸化剤、アンモニア、アルデヒド、塩素及びヨウ素を含む洗浄剤や、その他の強アルカリ又は強酸性の洗浄剤、消毒剤は腐食の原因となるため、使用しないこと。

- ⑦付着物の除去や洗浄には柔らかいブラシまたは清潔で柔らかい布を用い、金属製のブラシや金属たわし、クレンザー（磨き粉）は使用しないこと。

- ⑧本品にはウォッシャーディスインフェクターの併用を推奨する。熱水消毒条件：93℃、10分以上（A₀値：3000⁺）（EN ISO15883参照）

- ⑨洗浄装置（超音波洗浄装置やウォッシャーディスインフェクター等）を使用する時は、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意をすること。洗浄剤、消毒剤及び洗浄機器の使用にあたり、製造業者の取扱説明書に従うこと。

- ⑩仕上げすぎには、蒸留水や脱イオン水を使用すること。

- ⑪洗浄後は直ちに乾燥させること。

- ⑫洗浄後に全ての器械を検査し、汚れが残存している場合は、完全に除去できるまで洗浄を行うこと。

- ⑬洗浄後、可動部に手術器械用潤滑剤を塗布すること。それ以外の箇所への使用はできる限り避け、原則としてシリコーン部分には塗布しないこと。潤滑剤は、高圧蒸気滅菌に対応し、生体適合性を証明されたものを使用し、滅菌時の最高温度を考慮すること。

※本品は度重なる洗浄・滅菌及び使用による金属疲労により、破損する場合がある。

4. 滅菌方法

- ①汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌を行わないこと。

- ②本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄し、各医療機関により確認された条件にて滅菌を行うこと。

<製造元による推奨滅菌条件>

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌 （推奨：プレバキューム式）	温度：132℃ 時間：4分以上 乾燥時間：20分以上

※本品の変性や劣化が生じるおそれがあるため138℃を超える温度を加えないこと。

※ハイスピード滅菌、乾熱滅菌は推奨しない。

【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>

欧和通商株式会社 TEL 03 (5803) 7172

<外国製造業者>

日本語名：ウーリッヒ社（ドイツ）

英名：Ulrich GmbH & Co. KG (Germany)

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所 TEL 011 (708) 7725

東京営業所 TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所 TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所 TEL 092 (526) 3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.owa-tsusho.com>