

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（骨手術用器械、オウル、ドライバ及び拔出器、骨タップ）
JMDN コード：70963001（70962001、15275000、11345000、17507000）

Associa 器具セット

【形状・構造及び原理等】

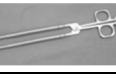
形状・材質等は下記のとおり。

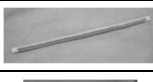
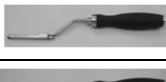
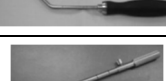
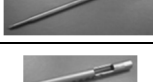
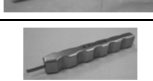
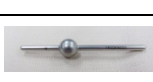
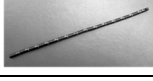
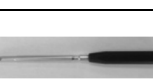
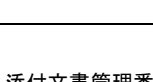
(1) 一般的名称：脊椎手術用器械

器具	形状	材質
脱着式 プローブハンドル		ステンレス鋼、 PA（ポリアミド）
脱着式 カーブドプローブ		ステンレス鋼
脱着式 ストレートプローブ		ステンレス鋼
ストレート サウンダー		ステンレス鋼
カーブド サウンダー		ステンレス鋼
ロッドテンプレート		アルミニウム、 シリコーンゴム
フレンチ ロッドベンダー		ステンレス鋼
ロッドカッター		ステンレス鋼、 アルミニウム合金、 シリコーンゴム
ロッドホルダー		ステンレス鋼
ロッドプッシャー		ステンレス鋼、 POM（ポリオキシメチレン）
コンプレッサー （ラチェットチタン）		ステンレス鋼、 チタン合金
	先端	
ディストラクター （ラチェットチタン）		ステンレス鋼、 チタン合金
	先端	
IN-SITU ロッドベンダー		ステンレス鋼
パワーグリップ		ステンレス鋼
モノスクリュー アジャスター		ステンレス鋼、 POM（ポリオキシメチレン）
ポリスクリュー アジャスター		ステンレス鋼
ロッドポジショナー （ベースエーダー）		ステンレス鋼、 チタン

セットスクリュー ガイド		ステンレス鋼
セットスクリュー スターター （仮止め用）		ステンレス鋼
カウンタートルク		ステンレス鋼
		ステンレス鋼、 POM（ポリオキシメチレン）
トランスバース コネクター カウンタートルク		ステンレス鋼
		ステンレス鋼、 POM（ポリオキシメチレン）
コンプレッサー （スモール）		ステンレス鋼
ディストラクター （スモール）		ステンレス鋼
TC ホルダー		ステンレス鋼
TC キャリパー		ステンレス鋼
TC ベンダー		ステンレス鋼
ボールチップ プローベ		チタン合金
ロッドトライアル		アルミニウム
スクリュー アジャスター		ステンレス鋼、 シリコーン樹脂
縦型 ロッドポジショナー		ステンレス鋼
パワーグリップ		ステンレス鋼
タブリムーバー		ステンレス鋼
ロッド ローテーター		ステンレス鋼

「専用器具の使用法」を必ずご参照ください。

器具	形状	材質
ラミナーフック トライアル		チタン合金
エクステンド ラミナーフック トライアル		
オフセット ラミナーフック トライアル		
アングル ラミナーフック トライアル		
ペディクルフック トライアル		
TC 固定 キャリパー		PEI (ポリエーテル イミド)
トランスバース ファインダー		ステンレス鋼、 POM (ポリオキシメ チレン)
ペディクル ファインダー		ステンレス鋼、 POM (ポリオキシメ チレン)
ラミナ ファインダー		ステンレス鋼、 POM (ポリオキシメ チレン)
ファセット ファインダー		ステンレス鋼、 POM (ポリオキシメ チレン)
フックホルダー		ステンレス鋼
フックインサーター		ステンレス鋼
フックホルダー プッシャー		ステンレス鋼、 POM (ポリオキシメ チレン)
フックプッシャー		ステンレス鋼、 POM (ポリオキシメ チレン)
中空タップガード		ステンレス鋼、 窒化チタン
MIS スクリュー エクステンダー		ステンレス鋼
MIS スクリュー エクステンダー キャップ		ステンレス鋼、 窒化チタン
MIS スクリュー スタンド		ステンレス鋼、 PEEK (ポリエーテル エーテルケトン)
MIS ティッシュ ガイド		ステンレス鋼、 シリコン樹脂
MIS ロッド キャッチャー		ステンレス鋼、 シリコン樹脂
MIS ロッド キャリパー		ステンレス鋼、 窒化チタン

シリコンロッド トライアル		アルミニウム、 シリコン樹脂
MIS ロッドホルダー (クチバシ)		ステンレス鋼
MIS ロッド インサーター STD		ステンレス鋼、 窒化チタン、 シリコン樹脂
MIS ロッド インサーター LONG		
MIS ロッド インサーター OF		
MIS セットスクリュー インサーター		ステンレス鋼、 窒化チタン
MIS スクリューエク ステンダーガード		ステンレス鋼
MIS コンプレッション ガイド		ステンレス鋼、 シリコン樹脂
MIS カウンター トルク		ステンレス鋼、 シリコン樹脂
MIS タブリムーバー		ステンレス鋼、 窒化チタン
MIS タブ除去器		ステンレス鋼
リアタッチメント ガイド (ロッド設置前)		ステンレス鋼、 窒化チタン
リアタッチメント ガイド (ロッド設置後)		ステンレス鋼、 POM (ポリオキシメ チレン)
リアタッチメント ガイドシャフト		ステンレス鋼
MIS コンプレッサー		ステンレス鋼
MIS ディストラクター		ステンレス鋼
セットスクリュー スターター		ステンレス鋼、 シリコン樹脂
ペディクルマーカ 丸型		ステンレス鋼
ペディクルマーカ 溝型		ステンレス鋼
ロッドテンプレート		ニッケルチタン合金 シリコン樹脂
MIS セットスクリュー インサーター		ステンレス鋼
		ステンレス鋼、 シリコン樹脂
トランスバース コネクター ベンダー A		ステンレス鋼
トランスバース コネクター ベンダー B		ステンレス鋼
トランスバース コネクター ドライバーホルダー		ステンレス鋼、 シリコン樹脂

器具	形状	材質
スクリュー エクステンダー 設置器		ステンレス鋼
ベディクルマーカー ホルダー		ステンレス鋼
ロッドグリップパー		ステンレス鋼
スクリューカパー		PPSU (ポリフェニルサルホン)

(2) 一般的名称：骨手術用器械

器具	形状	材質
I 型ラチェット ハンドル (中空)		ステンレス鋼、 アルミニウム合金、 シリコーンゴム
I 型ラチェット ハンドル		
バーム型 ラチェットハンド ル		ステンレス鋼、 アルミニウム合金、 シリコーン樹脂
T 型ラチェット ハンドル (中空)		ステンレス鋼、 アルミニウム合金、 シリコーンゴム
トルク リミッティング ハンドル (7Nm)		ステンレス鋼、 アルミニウム合金、 シリコーンゴム、 フッ素ゴム
トルク リミッティング ハンドル (10Nm)		ステンレス鋼、 アルミニウム合金、 シリコーンゴム、 フッ素ゴム
		
		ステンレス鋼、 アルミニウム合金、 シリコーン樹脂
バーム型 ラチェットハンドル		ステンレス鋼、 アルミニウム合金、 シリコーン樹脂
I 型ラチェット ハンドル		ステンレス鋼、 アルミニウム合金、 シリコーン樹脂

(3) 一般的名称：オウル

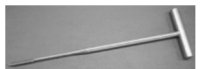
器具	形状	材質
スクエアオウル		ステンレス鋼、 POM (ポリオキシメチレン)

(4) 一般的名称：ドライバ及び抜出器

器具	形状	材質
スクリュー ドライバ-M		ステンレス鋼、 POM (ポリオキシメチレン)
スクリュー ドライバ-P		

スクリュー ドライバ Poly		ステンレス鋼、 POM (ポリオキシメチレン)
セットスクリュー ドライバ (最終締結用)		ステンレス鋼
TC ドライバ シャフト		ステンレス鋼
ボーンスクリュー ドライバ		ステンレス鋼、 シリコーン樹脂
セットスクリュー ドライバ 調整 用		ステンレス鋼、 シリコーン樹脂
R スクリュー ドライバ-Poly		ステンレス鋼、 POM (ポリオキシメチレン)
MIS スクリュー ドライバ		ステンレス鋼、 窒化チタン
リダクション スクリュー ドライバ-Mono		ステンレス鋼、 POM (ポリオキシメチレン)
倍速ラチェット ドライバ		ステンレス鋼、 シリコーン樹脂
抜去用セットスクリュー ドライバ		ステンレス鋼
抜去用ボーンスクリュー ドライバ		ステンレス鋼
抜去用 TC ドライバ		ステンレス鋼

(5) 一般的名称：骨タップ

器具	形状	材質
タップ		ステンレス鋼
		ステンレス鋼
スクリュー用 中空タップ		ステンレス鋼

〈原理等〉

本製品を単独又は他の器具と組み合わせて操作することにより、骨の成形又はインプラントの設置等ができる。

【使用目的又は効果】

本製品の「脊椎手術用器械」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り、手動式である。これは再使用可能である。

本製品の「骨手術用器械」は、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械であり、手動式である。これは再使用可能である。

本製品の「オウル」は、大釘様の刃のない手動式整形外科用手術器具で骨を穿孔するために用いるものである。

本製品の「ドライバ及び抜出器」は、外科手術時にピン、ネジ又は器具等を挿入又は除去する場合に組み合わせて用いる手術器具である。

本製品の「骨タップ」は、骨ネジの挿入が容易になるように骨にネジ山を切るために用いる金属製外科用手術器械である。骨ネジは骨折片、取付具又は他の器具を骨に固定するものである。

【使用方法等】

本製品は未滅菌であり、洗浄及び滅菌してから使用する。
本製品の滅菌は、高圧蒸気法（オートクレーブ）が可能である。オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。
＜滅菌条件例＞

（第 16 改正日本薬局方 参考情報 微生物殺滅法 2. 滅菌法
2.1. 加熱法の高圧蒸気法による）
121～124℃：15 分間 又は 126～129℃：10 分間

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 必要以上の力を加えないこと。[下記の場合等では破損等の原因になる恐れがある。]
 - ・ 打撃を想定していない器具や箇所への打撃。
 - ・ レトラクタなど薄板形状やドリルなど棒形状の器具に塑性変形する力を加え、器具を変形させる。
 - ・ ドリル等の回転する器具を他の器具に押し付けたり、こねたりすることにより、器具を変形させる又は器具表面に傷がつく。
- (2) 各々の器具の特徴に応じて、下記の点に注意すること。
 - 1) 器具の形状に係る注意
 - ① 可動部のある器具
使用前の点検で、可動部が問題なく動く事を確認すること。
 - ② 鋭利な角隅や刃部を有する器具
器具の取扱いにおいて、外科用手袋の穿孔等に十分注意すること。
 - ③ 刃部のある器具
メンテナンス等においては、刃部を保護し、刃部が他の器具と触れないように注意すること。
 - ④ 複数の部品で構成された器具、隙間を有する器具
特に注意して洗浄・滅菌すること。[**【保守・点検に係る事項】** の(2)滅菌時の注意の 1) 項、(4) 使用後の洗浄手順の 1) 項③、④ 参照]
 - 2) 材質に係る注意
 - ① ステンレス鋼製の器具
錆や腐食を防ぐため、付着した血液・体液・組織及び薬品が乾燥して固着しないように、使用后直ちに洗浄液等に浸漬すること。
 - ② 金属製の器具
電気メスを使用する際、本製品に接触しないようにすること。また、本製品（金属製部分）への放電に注意すること。[術者が感電、火傷をする恐れがある。器具の表面を損傷する恐れがある。]

** 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。

【保守・点検に係る事項】

** (1) 滅菌方法

【使用方法等】 及び **【使用上の注意】** を参照のこと。

- (2) 滅菌時の注意
 - 1) 分解できる器具については、使用する前に分解した状態で滅菌すること。
 - 2) 滅菌の際には、ラチェット部など力のかかる部分は、できるだけ開放した状態になるようにセットすること。[ひび割れや折損の原因となる場合がある。]
- (3) 使用前の点検
 - 1) 傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。不具合等が確認された場合は当社に連絡すること。
- (4) 使用後の洗浄手順
 - 1) 使用後は速やかに洗浄／すすぎなどの汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認する。以下①～⑤の点に注意すること。
 - ① 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。特に、ステンレ

ス鋼等の金属製器具においては、腐食させる恐れがあるので、強アルカリ／強酸性／塩素系／ヨウ素系の洗剤・消毒剤は使用を避けること。

- ② 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属ウールや目の荒い磨き粉で器具の表面を磨くことは避けること。[器具表面に擦過傷を生じ、錆や腐食が発生する恐れがある。]
 - ③ 分解できる器具については、分解した状態で洗浄すること。[嵌合部等に付着した血液塊等異物が除去しきれない恐れがある。]
 - ④ 隙間のある器具については、隙間部を血液溶解剤で十分にすすぎ、超音波洗浄器を用いて洗浄すること。特に隙間部分は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。[血液塊等の異物が除去しきれない恐れがある。]
 - ⑤ 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げのすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン水等）の使用を推奨する。
- 2) 洗浄／すすぎ後は腐食防止のために直ちに乾燥する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

京セラ株式会社
TEL：0120-923725