**2026 年 3 月改訂（第 2 版）
*2022 年 11 月制定（第 1 版）

SURGICAL SPINE

届出番号：13B1X10217S00050

機械器具(58) 整形用機械器具

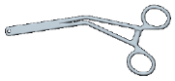
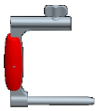
一般医療機器　　脊椎手術用器械　　JMDN コード：70963001

E. ＳＰＩＮＥ手術用器械

【禁忌･禁止】
〈併用医療機器〉
･弊社が認めていない他社製品との併用
〈使用方法〉
･本品の改造･加工[本品の破損等の原因になる]

＊【形状、構造及び原理等】
1. 形状（一例）

〈アジャスタブル　オウル〉	〈ペディクルプローブカーブ 2〉
〈ベディクルサウンダー〉	〈モノブロックドライバー〉
〈ファイナルロッキング スクリュードライバー〉	〈仮固定用ロッキング スクリュードライバー〉
〈モノ･ポリアキシャル スクリュードライバー〉	〈カウンタートルクレンチ〉
〈ダブルロックスクリューホルダー〉	〈ヘックスエンド　レンチ〉
〈トルクハンドル ロッキングスクリュー用　10N-m〉	〈 E.SPINE　ラチェッティング ストレートハンドル〉
〈スクリュードライバー　T20〉	〈 LTT　ロッキングドライバー〉
〈 E.SPINE タップ φ 4.35 & 5.0mm スクリュー用〉	〈 E.SPINE タップ φ 6.0mm スクリュー用〉
〈 E.SPINE タップ φ 6.5 & 7.0mm スクリュー用〉	〈パースエーダー〉
〈パラレルコンプレッサー〉	〈パラレルディストラクター〉

〈トライアルロッド　440mm 〉	〈フックホルダー　アングル〉
〈フックホルダー　ストレート〉	〈フックプッシャー〉
〈ロッド　フォーク〉	〈ロッドホルダー　カーブ〉 
〈ペディクルフック　スターター〉	〈トランスバースフック　スターター〉
〈ラミナフック　スターター〉	〈腸仙骨キャニュレイテッドタップ〉
〈インサートピン〉	〈ピンガイド　φ 2.5mm〉
〈スロットハンマー〉	〈腸仙骨コネクターホルダー〉
〈ターゲッティングアーム〉	〈腸仙骨ガイディングチューブ〉 
〈ブジー〉	〈腸仙骨スクエアオウル〉
〈腸仙骨スクリューゲージ〉	〈4.5mm 六角スクリュードライバー キャニュレイテッド V2〉
〈腸仙骨オステオトーム V2〉	〈腸仙骨オステオトーム　シャフト〉
〈腸仙骨コネクターホルダー グリッパーロッド〉	〈腸仙骨コネクターホルダー フォーク〉

T057-02

〈腸仙骨ターゲッティングアーム〉 	〈腸仙骨ターゲッティングアーム グリッパーロッド〉
〈腸仙骨ガイディングチューブ TA 用 〉 	〈 ブージー シャフト〉
〈腸仙骨キャニュレイテッド ポインテッドオウル ロング〉 	〈インサートピン ロング〉
〈ピンガイド φ2.5mm ロング〉 	〈グラデュエイティッドゲージ〉
〈腸仙骨キャニュレイテッド タップ シャフト〉 	〈4.5mm 六角スクリュードライバー キャニュレイテッド〉
〈E.SPINE パームハンドル〉 	〈E.SPINE ラチェッティング パームハンドル〉
〈ナビゲーション用アダプター〉 	〈ナビゲーション用 コネクションサポート 〉
〈トルクハンドル 2 ロッキングスクリュー用 10N･m〉 	

2. 原材料

ステンレス鋼、シリコーンゴム、PEEK 樹脂、PTFE 樹脂、チタン合金、ポリプロピレン樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品は未滅菌であるので、使用前に適切な方法で洗浄し、下記の条件又は各医療機関で検証された条件で滅菌を行ってから使用すること。

標準的滅菌条件:高圧蒸気滅菌法(プレバキューム)

標準的滅菌条件:

温度	時間
121-124℃	15 分
132-135℃	10 分

2. 使用方法(例)

(1) スクリューホールの作製

手術部位を皮切し、椎骨を露出させて、スクリュー刺入点を決定し、椎弓根にスクリューホールを作製する。

(2) スクリューの刺入

選択した脊椎スクリューを、スクリューホールに刺入する。

(3) フックの設置

必要に応じて、椎体フックを椎骨に設置する。

(4) ロッドの設置

適切なサイズの脊椎ロッドを選択し、必要に応じて、切断・ベンディングを行う。脊椎ロッドをスクリューヘッドに挿入し、セットスクリューで仮固定する。

(5) コネクターの設置

必要に応じて、脊椎コネクターを脊椎ロッドに装着・固定する。

(6) 整復

コンプレッション及びディストラクション操作により整復し、脊椎ロッドをセットスクリューで最終締結する。

(7) トランスバース固定器の設置

必要に応じて、ロッド間にトランスバース固定器を設定し、固定する。

(8) 閉創

セットスクリューが正しく締結され、脊椎ロッドが確実に固定されていることを確認したら、術野を縫合し、閉創する。

3. 使用方法に関する使用上の注意

(1) 本品は未滅菌のため、使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。洗浄は、中性洗剤を用いて柔らかいスポンジ等を使用すること。その後、脱イオン水ですすぐこと。滅菌は、【使用方法等】の使用前の準備に示す方法に従って行うこと。

(2) 使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。また、【保守・点検に係る事項】の2. 点検等に従い、本品に異常がないことを確認すること。異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。

(3) 他のインストゥルメント等の固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

(2) 本品は、本書に記載の使用目的以外では使用しないこと。

(3) 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。推奨される洗浄方法(ガイドライン第 7 章参照)として、ウォッシャーディスインフェクターによる高温アルカリ洗浄(90～93℃)を実施後にプレバキューム高圧蒸気滅菌(134℃、8～10 分間)する。この場合、アルミニウム対応のアルカリ洗浄剤を用いること。アルカリ洗浄剤を用いない場合、滅菌条件の例として、プレバキューム高圧蒸気滅菌、134℃、18 分間とする。

(4) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感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。返却前に、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. 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
弊社が認めていない他社製品	正常な機能が得られない恐れがある	操作上の整合性が確認されていない

3. 不具合・有害事象

不具合事象

・腐食や孔食による折損・破損・摩耗・変形
・組織、靭帯、腱、神経、血管、腸、尿管、肺、骨等の損傷
・機能不良

有害事象

・折損や破損片の体内遺残
・不適切な洗浄・滅菌による感染
・患者又は手術者の負傷
・麻痺
・手術外傷または本品による神経、血管、内臓、尿管、骨または組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避け、水等の液体の影響を受けない清潔な場所に保管すること。また、保管中は本品が損傷しないように十分注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒及び滅菌

(1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒すること。

(2) 洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度に

て使用すること。
(3) 強アルカリ性／強酸性の洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。
(4) 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理すること。
(5) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面コーティングを損傷するので使用しないこと。
(6) 仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
(7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させること。

2. 点検等

(1) 滅菌前、使用前に汚れ・破損がないか等を確認する。
(2) 汚れや異常が見られた場合には使用せず適切な処置を行うこと。
(3) 修理に関しては、弊社又は弊社の許可を得ている修理業者以外は行わないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

SURGICAL SPINE

【製造販売業者】
株式会社サージカル・スパイン
東京都新宿区市谷田町 2-19-1　NBC ビル
【連絡先】
電話番号：03-6265-0901（代表）

【製造業者】
製造業者：EUROS　SAS
国名：フランス