

**2025 年 2 月改定（第 0104 版）

*2023 年 4 月改定（第 0103 版）

類別：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 70963001
販売名：脊椎用手術器械 C (X)

【警告】

- ・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に理解すること。
また、患者の安全に細心の注意を払い添付文書にしたがって使用すること〔重篤な不具合、有害事象が発生する恐れがある〕
- ・使用前には滅菌を行うこと。
- ・使用前に器具の破損、折損等がないことを確認すること。

【禁忌・禁止】

- ・本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
- ・目的以外では使用しないこと〔誤った使用法は器具の破損を招く原因となる〕。

【形状・構造及び原理等】**組成**

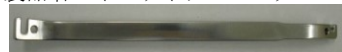
ステンレススチール、樹脂、チタン、アルミニウム

形状

製品名：サウンダーS



製品名：インサイチューベンダーR



製品名：インサイチューベンダーL



製品名：コンプレッサー



製品名：ディストラクター



製品名：φ3.5 ロッドホルダー



製品名：φ3.5 ロッドホルダー・ラチェット付



製品名：スクリュードライバー内筒・T8 ショート



製品名：スクリュードライバー外筒・T8 ショート



製品名：T型ヘッドポジショナー

製品名：スクリュードライバー外筒・T8 ショート
・スリーブ付き

製品名：φ3.5 ロッドホルダー・ラチェット付き・ワイド



製品名：タップ SE・φ2.7mm

製品名：タップ SE・φ3.0mm

製品名：タップ SE・φ3.5mm

製品名：タップ SE・φ4.0mm

製品名：タップ SE・φ4.5mm

製品名：タップ SE・φ4.75mm

製品名：タップ SE・φ5.0mm



製品名：φ3.5 ロッド用チューブベンダー



製品名：φ3.5 ロッド用チューブベンダーP



製品名：キャニュレイトッドタップ・φ4.0mm



製品名：SSTRC カウンターレンチ・センター



製品名：SSTRC カウンターレンチ・ロッド



製品名：SSTRC カウンターレンチ・コネクタ



製品名：SSTRC ゲージP



製品名：SSTRC ゲージ



製品名：SSTRC ゲージC



製品名：オープンカウンタートルク PG



製品名：S ブローベ・20

製品名：S ブローベ・25W



製品名：サウンダーφ1.5

製品名：サウンダーφ1.5・C15



製品名：スクリュードライバー内筒・T8 ショート D



製品名：SS セットスクリュードライバーシャフト・A0



製品名：φ3.5 ロッドプッシャー



製品名：Ss スクリューヘッドポジショナー・A0



*製品名：SsTRCホルダー



**製品名：頸椎プローブ・カーブ X



**製品名：頸椎プローブ・ストレート X



原理

本品を使用し、適切なサイズの脊椎固定用インプラントを物理的な処理により設置する。

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術に用いる手術器械であり、手動式である。なお本品は再使用可能である。

【使用方法等】

使用前

本品のご使用前は必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行ってください。

滅菌方法

本品は未滅菌品のため、使用の際は下記の条件または各医療機関により検証された滅菌バリデーシンの滅菌条件により滅菌を行うことを推奨する。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌法（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115℃～118℃	30 分
121℃～124℃	15 分
126℃～129℃	10 分

上記の条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の無菌性の保障については、各医療機関の責任の下、行うこと。

使用方法

・サウンダーS

椎体を開けたスクリュー刺入孔に沿って慎重の挿入し先端の球状部で骨壁を探りながら、その孔が適切な角度、深さに開孔されているか確認する。

・インサイチュベンダー

ロッドを特定の位置に保持し、徐々に力を加えながら湾曲させる。

・コンプレッサー

脊椎スクリュー間、又は脊椎プレート及び移植骨間（頭尾側方向）にコンプレッションをかけるために使用する。

・ディストラクター

脊椎スクリュー間にディストラクションをかけるため、本品の先端を脊椎スクリュー間又は脊椎スクリュー上に設置し、使用する。脊椎間に伸展力を加える際に使用する。

・φ3.5 ロッドホルダー

脊椎用ロッドを適切な位置に挿入する際に使用する。

・φ3.5 ロッドホルダー・ラチェット付

脊椎用ロッドを適切な位置に挿入する際に使用する。

・スクリュードライバー内筒・T8 ショート

・スクリュードライバー外筒・T8 ショート

・スクリュードライバー外筒・T8 ショート・スリーブ付き
スクリューのヘックス部を内筒で押さえ込み外筒をロッドホルダーに締め込むことでスクリューを固定し、椎体に挿入する。

・T型ヘッドポジショナー

挿入されたスクリューヘッド部に先端を挿入し、スクリューの位置調整等を行う。

・φ3.5 ロッドホルダー・ラチェット付き・ワイド

脊椎用ロッドを適切な位置に挿入する際に使用する。

・タップ SE・φ2.7mm

・タップ SE・φ3.0mm

・タップ SE・φ3.5mm

・タップ SE・φ4.0mm

・タップ SE・φ4.5mm

・タップ SE・φ4.75mm

・タップ SE・φ5.0mm

各サイズのスクリューに合わせて椎体にタップを切る。

・φ3.5 ロッド用チューブベンダー

・φ3.5 ロッド用チューブベンダーP

ロッドのベンディングに使用する。

・キャニューレイトッドタップ・φ4.0mm

各サイズのスクリューに合わせて椎体にタップを切る。

・SSTRC カウンターレンチ・センター

トランスバースを固定する際に、ワイパーモーション防止に使用する。

・SSTRC カウンターレンチ・ロッド

トランスバースとロッドを固定する際に、ワイパーモーション防止に使用する。

・SSTRC カウンターレンチ・コネクタ

コネクタを固定する際に、ワイパーモーション防止に使用する。

・SSTRC ゲージP

・SSTRC ゲージ

・SSTRC ゲージC

ロッドを計測するために使用する。

・オープンカウンタートルク PG

先端をロッド、スクリューヘッド部に嵌めこみ

セットスクリュー最終締結時のワイパーモーションを

防止する。

・S プローベ・20

・S プローベ・25W

先端の突起部、椎弓根スクリューを刺入する下穴を形成する。

・サウンダーφ1.5

・サウンダーφ1.5・C15

スクリュー刺入孔に挿入し、刺入孔の角度・深さを確認する。

・スクリュードライバー内筒・T8 ショート D

スクリューのヘックス部を内筒で押さえ込み外筒をロッドホルダーに締め込むことでスクリューを固定し、椎体に挿入する。

・SS セットスクリュードライバーシャフト・A0

所定のハンドルと接続し T15 セットスクリューを締め付ける。

・φ3.5 ロッドプッシャー

ロッドをスクリューヘッドに押し込む際に使用する。

・Ss スクリューヘッドポジショナー・A0

ハンドルと組み合わせた後、器械先端をスクリューヘッドにはめ込みロッドが入りやすくなるように、スクリューヘッド位置を調整する。

*・SsTRCホルダー

TRC 設置時に TRC を把持する際に用いる。

**頸椎プローブ・カーブ X

**頸椎プローブ・ストレート X

椎体に刺入して、スクリュー刺入孔の下穴を作成する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・使用前は必ず洗浄・滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）すること。
- ・神経や血管近くで器械を使用する場合には、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分に注意すること。

- ・器械はその物理特性上、体内に埋植可能な材質で製造することができないため、術野内で器械が破損した場合には、その破片をすべて除去すること[腐食やアレルギー、感染症を引き起こす原因となる可能性がある]。
- ・本品使用に際し、使用目的、手術手技及びその手順において十分に熟知した医師のみが使用すること。
- ・器械の破損、誤使用が、患者または手術従事者を傷つける原因となる可能性がある。
- ・使用目的に応じた器械の使い方であっても、無理な使い方をしないこと。使用時に異常を感じた場合は直ちに使用を止めること。破損・脱落の可能性がある。
- ・本品の先端部に無理な応力を加えた操作を行わないこと。[変形・破損のおそれがある]。
- ・滅菌は正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌器を使用して、前記の滅菌法に従って行うこと。
- ・術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置十分に行うこと[術後感染が生じるおそれがある]。感染症が発生した場合には、適切な処置を行うこと。
- ・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に洗浄液等に浸漬すること。
- ・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、器械の腐食及び脱色の原因となるため、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した場合は水洗いすること。
- ・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器械を腐食及び脱色させる恐れがあるため、原則として使用を避けること。また、金属製のたわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ・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」（整形外科治療の章）に従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ・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直ちに連絡すること。

相互作用

併用禁忌

電気メスを用いた接触凝固は、術者又は患者が感電、火傷をする危険性があり、また器械の表面を損傷するため、本品とともに電気メスは使用しないこと。

不具合

本品の使用により、他の類似する脊椎手術用器械と同様に以下の不具合が起こりうる。

重大な不具合

- ・血管損傷、神経損傷、体調機能不全、膀胱機能不全、勃起不全、射精不全、感覚異常を含む神経障害
- ・早期感染あるいは遅発性感染症
- ・手術器械を適切に洗浄、滅菌しなかった為に起きる感染症
- ・手術器械のすべりや誤配置による周辺の血管・神経の損傷、内臓の穿孔
- ・空気・血管凝固等による塞栓
- ・過敏症
- ・麻痺

有害事象

本品の使用により、他の類似する脊椎手術用器械と同様に以下の有害事象が起こりうる。

重大な有害事象

- ・器械の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起きる感染
- ・神経の損傷、麻痺、疼痛、軟部組織等の損傷
- ・折損や破損による体内遺残

上記の項が不具合、有害事象の全てではない。これらの不具合、有害事象のため、再手術が必要な場合もある。

高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより、骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期限等】

保管方法

本品は、常温常湿にて清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・本品使用前に、きず、割れ、さび、ひび割れ、先端部等の異常がないか点検を実施すること。
- ・本品使用前後に、必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- ・強アルカリ/強酸性洗剤・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。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
- ・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、本品の洗浄に適したものを使用すること。
- ・本品使用後は、できるだけ早く以下の方法に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、以下の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。([使用方法等]の滅菌方法及び滅菌条件参照)

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

シェルハメディカル株式会社

住所：〒391-0011 長野県茅野市玉川 2123-2

電話番号：0266-78-3299 Fax 番号：0266-78-3298

【製造販売業者及び製造業者の名称】

製造販売業者・製造業者

シェルハメディカル株式会社

電話番号：0266-78-3299 Fax 番号：0266-78-3298