医療機器製造販売届出番号：33B1X100011E0006

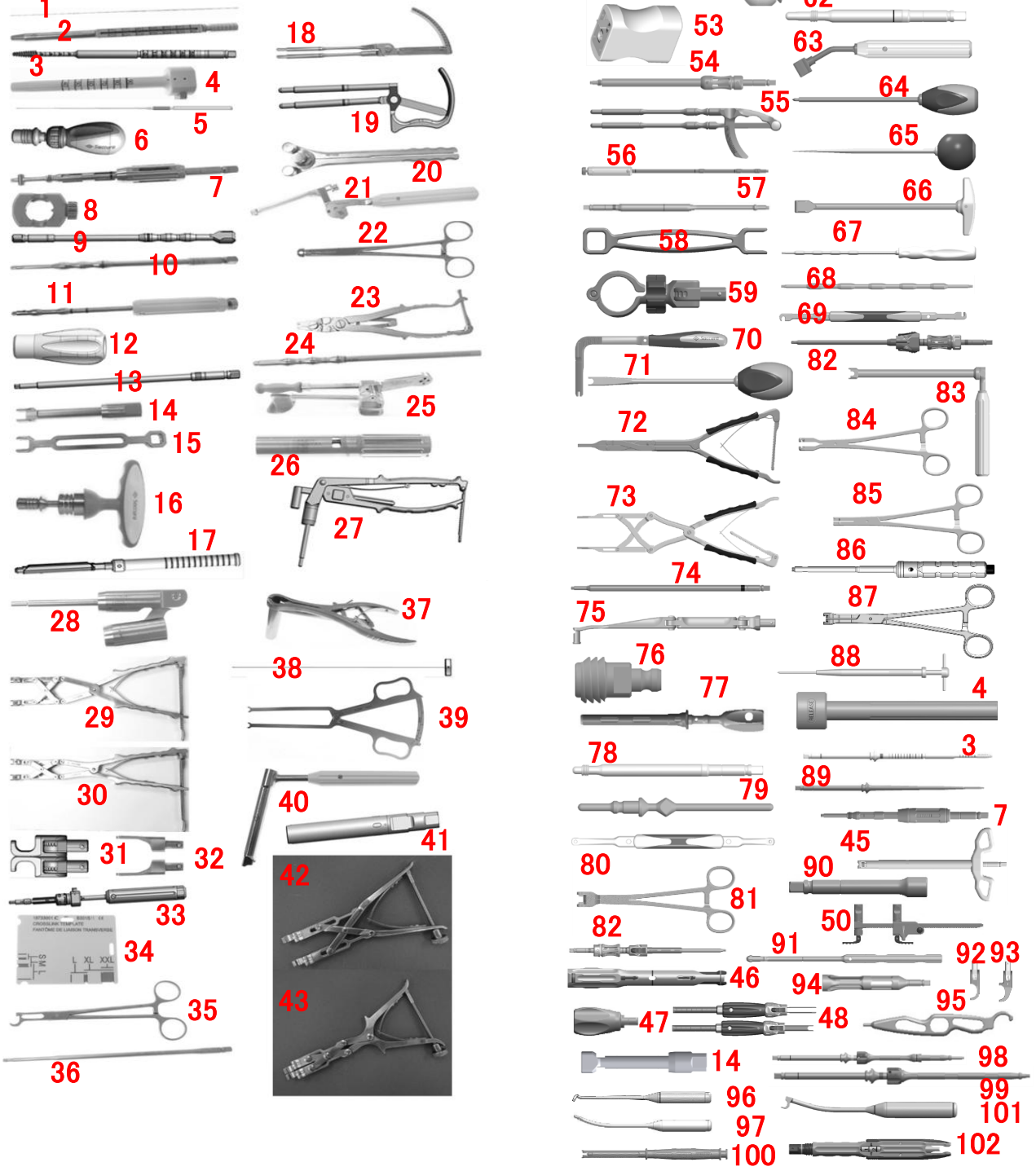
機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001

Saccura(サキュラ) スパイナル システム手術器械

【禁忌・禁止】
<適用対象（患者）>
1.金属に対して重篤なアレルギーがある患者
<併用医療機器>
1.当社が指定していない器械と併用しないこと
（「相互作用」の項参照）

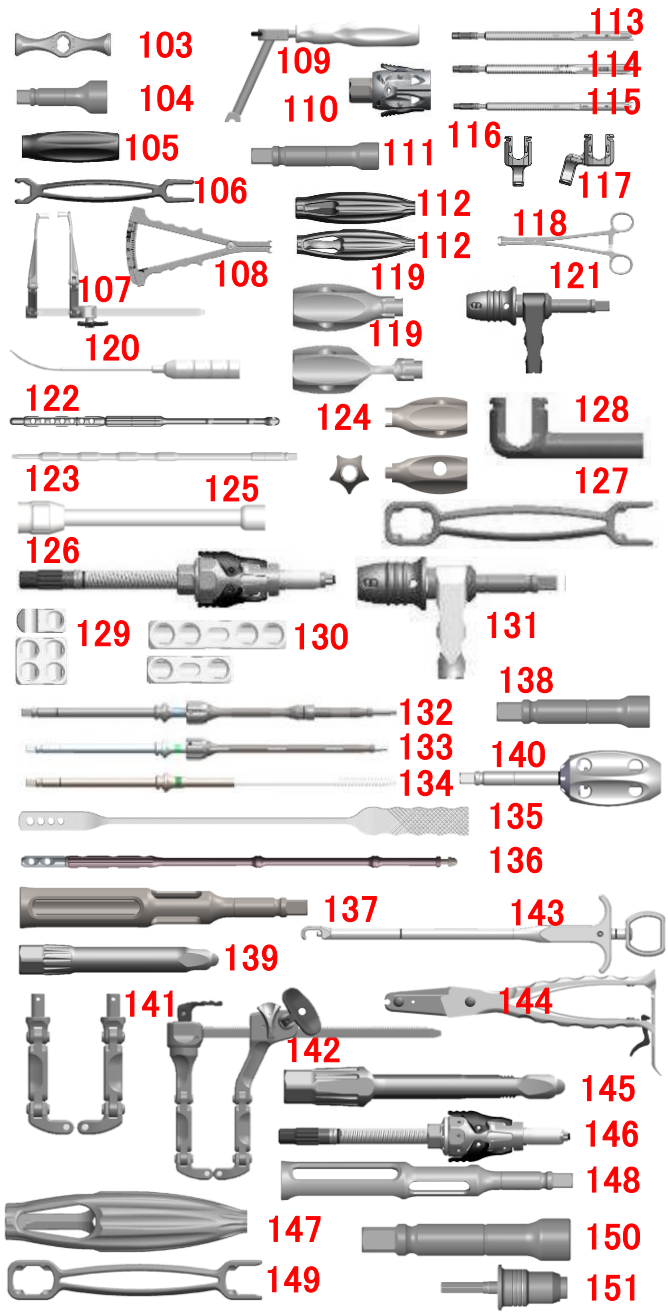
【形状、構造及び原理等】
1.形状・構造・構成ユニット
各構成品の形状は以下のとおり。
器械名、サイズ等については本体の記載もしくは器械に同梱される一覧表を確認すること。

※写真は代表例



取扱説明書等を必ず参照すること

社内管理番号：器296



1.ガイドワイヤー
2.スクリューレングスゲージ
3.タップ
4.タップダイレーター
5.サウンダー
6.ラチェットハンドル
7.T-PAS ドライバー
8.タブスペーサー
9.スクリューヘッドアジャスター
10.ドライバーシャフト
（センタリング機能付き）
11.セットスクリューインサーター
12.アタッチメントハンドル
13.T25セットスクリュー
ドライバーシャフト
14.MANIP スティック
15.カウンターハンドル
16.トルクハンドル
17.タブリムーバー
18.ロッドレングスゲージ1
19.ロッドレングスゲージ2
20.フレンチベンダー
21.ロッドインサーター
22.ロッドホルダー
23.パワーロッドホルダー
24.ロッドチェッカー
25.テーブルトップカッター
26.タブコントロールスリーブ
27.クイックコンプレッサー
28.MANIP ジャケット
29.パラレルコンプレッサー
30.パラレルディストラクター
31.PPS用先端チップ
32.OPEN用先端チップ
33.One Pass リデューサー
34.トランスバースサイザー
35.トランスバースホルダー
36.T20トランスバース
ドライバーシャフト
37.マルチスプレッダー
38.クリーニングスタイレット
39.トランスバースキャリパー
40.トランスバース用カウンター
41.レスキュー用チューブ
42.パラレルコンプレッサー[ネジ式]
43.パラレルディストラクター[ネジ式]
44.T20ドライバーシャフト
（センタリング機能なし）
45.抜去用ドライバー
46.エクステンダー
47.エクステンダー固定用ハンドル
48.ロッドリデューサー
49.ロッドリデューサーワンハンド
50.ディストラクターコンプレッサー
／ラック
51.ディストラクターコンプレッサー
先端アーム
52.キャニュレイテッドプローブ
53.タブ折り台
54.PASドライバー
55.ロッドレングスゲージEx
56.セットスクリューインサーターEx
57.ドライバーシャフトEx
58.カウンターハンドルEx
59.ディストラクターコンプレッサー
／先端アームEx
60.クイックコンプレッサーEx
61.PS間ディストラクター用
先端アーム／タブスクリュー
62.PS間ディストラクター用
強化シャフト／タブスクリュー
63.PS間ディストラクター用
強化カウンター／タブスクリュー
64.オウル
65.プローブ
66.スクリューヘッドアジャスター
／OPEN
67.T25リテイニングドライバー
68.T25リテイニングドライバー
／ダブルエンド
69.インサイチューベンダー
70.フロンタルベンダー
71.ロッドプッシャー
72.パラレルディストラクター／OPEN
73.パラレルコンプレッサー／OPEN
74.T25ドライバーシャフト／OPEN
75.PS間ディストラクター用
先端アーム／OPEN
76.スクリュー／OPEN
77.インサーター／OPEN
78.PS間ディストラクター用
強化シャフト／OPEN
79.ペディクルマーカー
80.ロッドローテーションレンチ
81.ロッドフォーク　クランプ
82.PAS ドライバーEx
83.カウンタートルク
84.インプラントホルダー
85.コネクターホルダー
86.ペディクルマーカーハンドル
87.ロッドコネクターホルダー
88.仙骨穿孔器
89.ストレートプローブ／NV-M
90.ディストラクターコンプレッサー
／ソケット
91.エクステンダーガイド
92.ディストラクション先端チップ
93.コンプレッション先端チップ
94.リダクションアタッチメント
95.解除レンチ
96.フックポジショナー
97.フックドライバー
98.T-PASドライバー／NV-M
99.PASドライバー／NV-M
100.MAS化アダプター把持器
101.フックスターター
102.ロッドリデューサースレッデッド
103.リダクションハンドル
104.アタッチメントシャフト
／リデューサー
105.アタッチメントハンドル
／リデューサー
106.カウンターハンドル
／リデューサー
107.PS間ディストラクター
108.トランスバースFIX用キャリパー
109.トランスバースFIX用カウンター
110.ロッドリデューサー／Ex
111.締結用アタッチメント／Ex
112.リダクションハンドル／Ex
113.ロッドリデューサー
／Ex用チューブ
114.ロッドリデューサー
／Ex用T-PASチューブ
115.ロッドリデューサー
／Ex用PASチューブ
116.フックトライアル
117.オフセットフックトライアル
118.トランスバースFIX用ホルダー
119.固定用ハンドル／Ex
120.ティシューディセクター
121.アタッチメント／NV-M
122.ガイド／Ex
123.T25リテイニング
ドライバーシャフト
124.ロッドリデューサー
リムーバー／Ex
125.スキンプロテクター
126.ロッドリデューサー／T-PAS
127.カウンターハンドル
／T-PASリデューサー
128.オフセットコネクター
トライアル
129.ロッドコネクタートライアル
130.ロッドコネクターインライン
トライアル
131.アタッチメント／NV-B
132.PASドライバー(T25)／NV-M
133.PASドライバー／SAI
／NV-M
134.キャニュレイテッドタップ
／SAI／NV-M
135.フラットベンダー
136.ガイド／リデューサー
137.リダクションアタッチメント
／T-PAS
138.締結用アタッチメント／T-PAS
139.スリーブ
140.デュアルハンドル
141.DCデバイス先端アーム／IL
142.ラテラルディストラクター
143.ロッドフックガイド
144.ロッドグリッパー
145.スリーブ／T-PAS
＊146.MANIPリデューサー
＊147.アタッチメントハンドル
／MANIPリデューサー
＊148.アタッチメントシャフト
／MANIPリデューサー
＊149.カウンターハンドル
／MANIPリデューサー
＊150.締結用ソケットシャフト
／MANIPリデューサー
＊＊151.パワーツール用アタッチメント

2.原材料

ステンレス鋼、チタン合金、ニッケルチタン合金、樹脂、アルミニウム合金

【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる再使用可能な手動式の手術器械である。

社内管理番号：器296

【使用方法等】

1.滅菌方法

本手術器械は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄の上、滅菌を行うこと。滅菌条件については下記を推奨する。

(1)滅菌方法:高圧蒸気法

(2)滅菌条件:115～118℃　30分間
121～124℃　15分間
126～129℃　10分間

注意

変性や劣化が生じるおそれがあるため、135℃を超える温度を加えないこと。

2.使用方法

下記の使用方法は脊椎外科の一般的な使用方法の例示である。
詳細な手術手技については手技書等を参照すること。

[例示1:OPEN手技]
(1)スクリュー刺入孔を作成
(2)ポリアクシャルスクリューを刺入
(3)ロッドをスクリューヘッドへ設置
(4)セットスクリューをスクリューヘッドへ設置
(5)最終締結
(6)必要に応じ、トランスバースコネクターをロッドに設置

[例示2:MIS手技]
(1)X線透視下にて、ガイドワイヤー設置
(2)X線透視下にて、ガイドワイヤーに沿ってタッピング
(3)X線透視下にて、ガイドワイヤーに沿ってポリアクシャルスクリューを刺入
(4)ロッドをタブ間から挿入
(5)X線透視下にて、ロッドの位置を確認
(6)セットスクリューをスクリューヘッドへ設置
(7)最終締結
(8)タブ切離

＊ ※本品は脊椎手術等に用いる自社指定の器械と組合せて使用する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
(1)インプラントのサイズ選択時には、本手術器械に表示されている目盛を目安として、医師の判断のもと慎重に選択すること。
(2)ガイドワイヤーやタップ等の特に軸径の細い器械を使用する際には、無理な応力を掛けた操作を行わないこと[変形・破損のおそれがある]。
(3)骨硬化症例や再手術症例などの場合は、ポリアクシャルスクリューと同サイズのタップを使用し同深度までタッピングを行うこと[タッピングが十分でない場合、ドライバーやポリアクシャルスクリューの破損や変形を引き起こすおそれがあるため]。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1)使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)をすること。
(2)使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、変形等の原因になり得るため、使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
(3)使用後は、付着している血液、体液、軟部組織及び薬品等が乾燥し固着しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(4)塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるためできるだけ使用を避けること。付着した場合は直ちに水洗いを行うこと。
(5)電気メスを用いた接触凝固は、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、行わないこと。
(6)使用後は、感染などの事故にならないよう十分注意し、適切に取り扱うこと。
(7)本手術器械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。
(8)本手術器械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(他の医療機器等との併用に関すること)

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
当社が指定していない器械	正常な機能が得られないおそれがある	操作上の整合性が確認されていない

3.不具合・有害事象

術中及び術後に、以下に示すような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1)重大な不具合
1) 破損
2) 折れ
3) 外れ
4) 曲がり
5) 機能不良
6) 接続不良
7) 腐食
8) 摩耗

(2)重大な有害事象
1) 損傷
2) 感染
3) 塞栓
4) 骨折
5) 神経損傷
6) 体内遺残
7) アレルギー反応
8) 再手術
9) 手術時間の延長

4.高齢者への適用

高齢者は骨が骨粗しょう化している場合があり、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間等】

(1)保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥を行うこと。
[保管中は、器械が損傷しないように十分注意すること。]
(2)滅菌済のものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をすること。

【保守・点検に係る事項】

(1)使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
(2)可動部を有する器械の場合、動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
(3)洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄するときには、器械どうしが接触して損傷することがないよう取り扱うこと。
(4)アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器械及びケースを腐食させるおそれがあるため、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器械の表面が損傷し、錆や腐食の原因となるため使用しないこと。
(5)洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げのすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
(6)洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
(7)点検後、セット・梱包を行い、高圧蒸気滅菌を行うこと。なお、滅菌のためのセット・梱包にあたっては、必要に応じて構成品の分解等を行い、確実に滅菌できるよう配慮すること。
(8)使用後は、早急に血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のために洗浄・滅菌処理をすること。
(9)中空形状や隙間を有する器械、複数の部品で構成された器械は、棒状のクリーナー等を用いて、血液、体液、組織等の汚染物を除去してから洗浄すること。
(10)汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。

【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
ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)