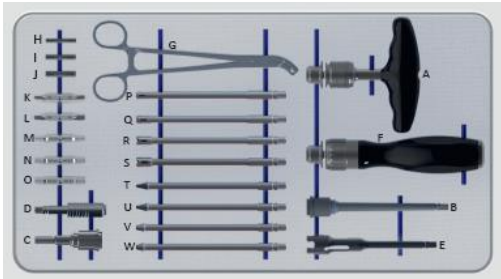


類別: 機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 一般の名称: 脊椎手術用器械 (JMDN コード: 70963001)

スパイン イージー スクリューリムーバル システム

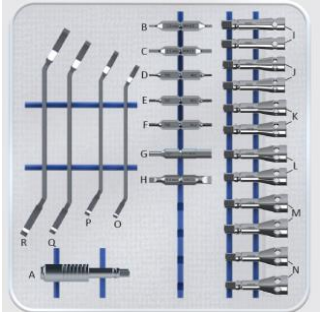
【禁忌・禁止】
使用目的以外での使用。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状



セット番号: SET-S-ESR

品番	品名
A、 ESR-IN1	ラチェット付 T-ハンドル
B、 ESR-IN3	延長用アダプター
C、 ESR-IN6	ドリル器械用アダプター 三角型
D、 ESR-IN7	ダブルビット用アダプター
E、 ESR-IN8	脊椎スクリュー用抜き器
F、 ESR-IN12	ラチェット付 I-ハンドル
G、 ESR-IN13	ロッドホルダー アングル付 45°
H、 ESR-IN9	抜き用補助ロッド 4.0 mm
I、 ESR-IN10	抜き用補助ロッド 5.0 mm
J、 ESR-IN11	抜き用補助ロッド 6.0 mm
K、 ESR-HXHX3540	HEX. ダブルビット 3.5/4.0mm
L、 ESR-HXHX4550	HEX. ダブルビット 4.5/5.0mm
M、 ESR-HXHX5560	HEX. ダブルビット 5.5/6.0mm
N、 ESR-TXTX1520	TX. ダブルビット 15.0/20.0mm
O、 ESR-TXTX2530	TX. ダブルビット 25.0/30.0mm
P、 U-ESR-AS3	破砕スクリュー用抜き器 3.5-4.5mm
Q、 U-ESR-AS4	破砕スクリュー用抜き器 4.5-5.5mm
R、 U-ESR-AS5	破砕スクリュー用抜き器 5.5-6.5mm
S、 U-ESR-AS6	破砕スクリュー用抜き器 6.0-7.5mm
T、 U-ESR-KS3	溶着スクリュー用抜き器 3.5-4.5mm
U、 U-ESR-KS4	溶着スクリュー用抜き器 4.5-5.5mm
V、 U-ESR-KS5	溶着スクリュー用抜き器 5.5-6.5mm
W、 U-ESR-KS6	溶着スクリュー用抜き器 6.0-7.5mm



セット番号: SET-S-ESR-EXTENDED

品番	品名
A、 ESR-IN7	ダブルビット用アダプター
B、 ESR-HXHX1520	HEX. ダブルビット 1.5/2.0mm
C、 ESR-HXHX2530	HEX. ダブルビット 2.5/3.0mm
D、 ESR-TXTX0506	TX. ダブルビット 5.0/6.0mm
E、 ESR-TXTX0708	TX. ダブルビット 7.0/8.0mm
F、 ESR-TXTX0910	TX. ダブルビット 9.0/10.0mm
G、 ESR-TXHX2763	TX/HEX. ダブルビット 27/6.35mm
H、 ESR-FLAT0810	スロット ダブルビット 0.8/1.0mm
I、 ESR-TSS6	ソケットレンチ 6mm
J、 ESR-TSS8	ソケットレンチ 8mm
K、 ESR-TSS9	ソケットレンチ 9mm
L、 ESR-TSS10	ソケットレンチ 10mm
M、 ESR-TSS11	ソケットレンチ 11mm
N、 ESR-TSS12	ソケットレンチ 12mm
O、 ESR-SSS0607	ダブルオフセット オープンレンチ 6/7mm、45°
P、 ESR-SSS0809	ダブルオフセット オープンレンチ 8/9mm、45°
Q、 ESR-SSS1011	ダブルオフセット オープンレンチ 10/11mm、45°
R、 ESR-SSS1213	ダブルオフセット オープンレンチ 12/13mm、45°

2. 原材料
ステンレス鋼

【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。
手動式で再使用可能である。

【使用方法等】
本品は未滅菌品であるので、使用前には必ず製造業者の推奨または病院施設の方針に従い滅菌すること。

下記の滅菌条件を推奨する。

滅菌方法	滅菌条件
高圧洗浄滅菌 (オートクレーブ) プレバキューム式	134℃ ~ 137℃ ・ 5 分 / 3 セット

乾燥時間：10 分以上。完全に乾くまで乾燥させる。

1. 使用前の準備

- 1) 洗浄・滅菌が行われていることを確認する。
- 2) 先端に緩み等が無いかを確認する。
- 3) 機能確認を行う。

2. 使用中の操作

- 1) 手技に沿って、適切な組合せの下に操作する。

3. 使用後の処置

- 1) 使用後は表面に付着した異物を拭取った後、直ちに蒸留水に浸しておく。
- 2) 洗浄・滅菌を行った後、乾燥させる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の点検において手術に必要な医療機器が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。
2. 使用上必要な表示等が判読できない場合は使用しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の使用前および使用後は必ず洗浄、滅菌を行うこと。
2. 塩素系およびヨウ素系の薬剤は腐食の原因となりうるため、できるだけ使用を避けること。付着した場合は水洗いをすること。
3. 強アルカリ性・強酸性洗剤、薬剤等は器械を腐食させる恐れがあるため、原則として使用を避けること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光をさけて、清潔で乾燥した状態で保管すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

マーヘ・メディカル・ジャパン株式会社
電話番号：03-6715-8401

製造業者

マーヘ メディカル ゲーエムベーハー (mahe medical gmbh)
国名：ドイツ