

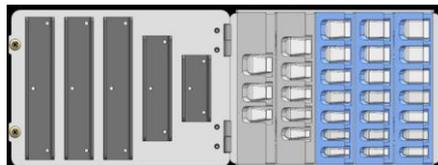
SENECA Interbody fusion cage 手術用器械

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

弊社が指定した器械以外との併用はしないこと〔相互作用の項参照〕。

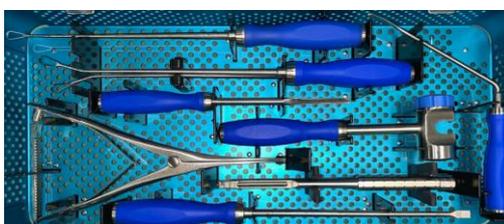
○SET-SEN-PLIF SET-3



【形状・構造及び原理等】

1. 形状

○SET-SEN-PLIF SET-1



品番	品名
SEN051-0120	キュレット・右
SEN051-0121	キュレット・ストレート
SEN051-0122	キュレット・左
SEN051-0123	インパクト
SEN051-0124	ケージホルダー
SEN051-0126	レトラクター 7mm
SEN051-0127	ポーシインパクト
SEN051-0128	ディストラクター
SEN051-0130	ハンマー

○SET-SEN-PLIF SET-2



品番	品名
SEN051-0101	骨補填用ブロック
SEN051-0107	リーマー&ディストラクター 高さ 7mm
SEN051-0108	リーマー&ディストラクター 高さ 8mm
SEN051-0109	リーマー&ディストラクター 高さ 9mm
SEN051-0110	リーマー&ディストラクター 高さ 10mm
SEN051-0111	リーマー&ディストラクター 高さ 11mm
SEN051-0112	リーマー&ディストラクター 高さ 12mm
SEN051-0113	リーマー&ディストラクター 高さ 13mm
SEN051-0114	リーマー&ディストラクター 高さ 14mm
SEN051-0115	リーマー&ディストラクター 高さ 15mm
SEN051-0116	リーマー&ディストラクター 高さ 16mm
SEN051-0129	T ハンドル 1/4 装着用

品番	品名
SEN051-07-0T-22	トライアル ケージ 22 mm 0° 高さ 7 mm
SEN051-08-0T-22	トライアル ケージ 22 mm 0° 高さ 8 mm
SEN051-09-0T-22	トライアル ケージ 22 mm 0° 高さ 9 mm
SEN051-10-0T-22	トライアル ケージ 22 mm 0° 高さ 10 mm
SEN051-11-0T-22	トライアル ケージ 22 mm 0° 高さ 11 mm
SEN051-12-0T-22	トライアル ケージ 22 mm 0° 高さ 12 mm
SEN051-13-0T-22	トライアル ケージ 22 mm 0° 高さ 13 mm
SEN051-14-0T-22	トライアル ケージ 22 mm 0° 高さ 14 mm
SEN051-15-0T-22	トライアル ケージ 22 mm 0° 高さ 15 mm
SEN051-16-0T-22	トライアル ケージ 22 mm 0° 高さ 16 mm
SEN051-07-4T-22	トライアル ケージ 22 mm 4° 高さ 7 mm
SEN051-08-4T-22	トライアル ケージ 22 mm 4° 高さ 8 mm
SEN051-09-4T-22	トライアル ケージ 22 mm 4° 高さ 9 mm
SEN051-10-4T-22	トライアル ケージ 22 mm 4° 高さ 10 mm
SEN051-11-4T-22	トライアル ケージ 22 mm 4° 高さ 11 mm
SEN051-12-4T-22	トライアル ケージ 22 mm 4° 高さ 12 mm
SEN051-13-4T-22	トライアル ケージ 22 mm 4° 高さ 13 mm
SEN051-14-4T-22	トライアル ケージ 22 mm 4° 高さ 14 mm
SEN051-15-4T-22	トライアル ケージ 22 mm 4° 高さ 15 mm
SEN051-16-4T-22	トライアル ケージ 22 mm 4° 高さ 16 mm
SEN051-07-8T-22	トライアル ケージ 22 mm 8° 高さ 7 mm
SEN051-08-8T-22	トライアル ケージ 22 mm 8° 高さ 8 mm
SEN051-09-8T-22	トライアル ケージ 22 mm 8° 高さ 9 mm
SEN051-10-8T-22	トライアル ケージ 22 mm 8° 高さ 10 mm
SEN051-11-8T-22	トライアル ケージ 22 mm 8° 高さ 11 mm
SEN051-12-8T-22	トライアル ケージ 22 mm 8° 高さ 12 mm
SEN051-13-8T-22	トライアル ケージ 22 mm 8° 高さ 13 mm
SEN051-14-8T-22	トライアル ケージ 22 mm 8° 高さ 14 mm
SEN051-15-8T-22	トライアル ケージ 22 mm 8° 高さ 15 mm
SEN051-16-8T-22	トライアル ケージ 22 mm 8° 高さ 16 mm
SEN051-07-12T-22	トライアル ケージ 22 mm 12° 高さ 7 mm
SEN051-08-12T-22	トライアル ケージ 22 mm 12° 高さ 8 mm
SEN051-09-12T-22	トライアル ケージ 22 mm 12° 高さ 9 mm
SEN051-10-12T-22	トライアル ケージ 22 mm 12° 高さ 10 mm
SEN051-11-12T-22	トライアル ケージ 22 mm 12° 高さ 11 mm
SEN051-12-12T-22	トライアル ケージ 22 mm 12° 高さ 12 mm
SEN051-13-12T-22	トライアル ケージ 22 mm 12° 高さ 13 mm
SEN051-14-12T-22	トライアル ケージ 22 mm 12° 高さ 14 mm
SEN051-15-12T-22	トライアル ケージ 22 mm 12° 高さ 15 mm
SEN051-16-12T-22	トライアル ケージ 22 mm 12° 高さ 16 mm
SEN051-10-16T-22	トライアル ケージ 22 mm 16° 高さ 10 mm
SEN051-11-16T-22	トライアル ケージ 22 mm 16° 高さ 11 mm
SEN051-12-16T-22	トライアル ケージ 22 mm 16° 高さ 12 mm
SEN051-13-16T-22	トライアル ケージ 22 mm 16° 高さ 13 mm
SEN051-14-16T-22	トライアル ケージ 22 mm 16° 高さ 14 mm
SEN051-15-16T-22	トライアル ケージ 22 mm 16° 高さ 15 mm
SEN051-16-16T-22	トライアル ケージ 22 mm 16° 高さ 16 mm

○SET-SEN-PLIF Optitonal

品番	品名
SEN051-0131	インプラントホルダー用リング
SEN051-0132	レトラクター 9mm
SEN051-0133	レトラクター 11mm
SEN051-0134	ディストラクター 高さ 7 mm
SEN051-0135	ディストラクター 高さ 8 mm
SEN051-0136	ディストラクター 高さ 9 mm
SEN051-0137	ディストラクター 高さ 10 mm
SEN051-0138	ディストラクター 高さ 11 mm
SEN051-0139	ディストラクター 高さ 12 mm
SEN051-0140	ディストラクター 高さ 13 mm
SEN051-01401	ディストラクター 高さ 14 mm
SEN051-01402	ディストラクター 高さ 15 mm
SEN051-0141	ラスプ・ストレート
SEN051-0142	ラスプ・左
SEN051-0143	ラスプ・右
SEN051-0144	ケージインサーター
SEN051-0145	ファンネル
SEN051-0146	I-ハンドル 1/4 装着用
SEN051-0147	ボーンインパクト (ハンドルなし)
SEN051-0150	リーマー&ディストラクター S 高さ 7 mm
SEN051-0151	リーマー&ディストラクター S 高さ 8 mm
SEN051-0152	リーマー&ディストラクター S 高さ 9 mm
SEN051-0153	リーマー&ディストラクター S 高さ 10 mm
SEN051-0154	リーマー&ディストラクター S 高さ 11 mm
SEN051-0155	リーマー&ディストラクター S 高さ 12 mm
SEN051-0156	リーマー&ディストラクター S 高さ 13 mm
SEN051-0157	リーマー&ディストラクター S 高さ 14 mm
SEN051-0158	リーマー&ディストラクター S 高さ 15 mm
SEN051-0159	リーマー&ディストラクター S 高さ 16 mm
SEN051-07-0T-25	トライアル ケージ 25 mm 0° 高さ 7 mm
SEN051-08-0T-25	トライアル ケージ 25 mm 0° 高さ 8 mm
SEN051-09-0T-25	トライアル ケージ 25 mm 0° 高さ 9 mm
SEN051-10-0T-25	トライアル ケージ 25 mm 0° 高さ 10 mm
SEN051-11-0T-25	トライアル ケージ 25 mm 0° 高さ 11 mm
SEN051-12-0T-25	トライアル ケージ 25 mm 0° 高さ 12 mm
SEN051-13-0T-25	トライアル ケージ 25 mm 0° 高さ 13 mm
SEN051-14-0T-25	トライアル ケージ 25 mm 0° 高さ 14 mm
SEN051-15-0T-25	トライアル ケージ 25 mm 0° 高さ 15 mm
SEN051-16-0T-25	トライアル ケージ 25 mm 0° 高さ 16 mm
SEN051-07-4T-25	トライアル ケージ 25 mm 4° 高さ 7 mm
SEN051-08-4T-25	トライアル ケージ 25 mm 4° 高さ 8 mm
SEN051-09-4T-25	トライアル ケージ 25 mm 4° 高さ 9 mm
SEN051-10-4T-25	トライアル ケージ 25 mm 4° 高さ 10 mm
SEN051-11-4T-25	トライアル ケージ 25 mm 4° 高さ 11 mm
SEN051-12-4T-25	トライアル ケージ 25 mm 4° 高さ 12 mm
SEN051-13-4T-25	トライアル ケージ 25 mm 4° 高さ 13 mm
SEN051-14-4T-25	トライアル ケージ 25 mm 4° 高さ 14 mm
SEN051-15-4T-25	トライアル ケージ 25 mm 4° 高さ 15 mm
SEN051-16-4T-25	トライアル ケージ 25 mm 4° 高さ 16 mm
SEN051-07-8T-25	トライアル ケージ 25 mm 8° 高さ 7 mm
SEN051-08-8T-25	トライアル ケージ 25 mm 8° 高さ 8 mm
SEN051-09-8T-25	トライアル ケージ 25 mm 8° 高さ 9 mm
SEN051-10-8T-25	トライアル ケージ 25 mm 8° 高さ 10 mm
SEN051-11-8T-25	トライアル ケージ 25 mm 8° 高さ 11 mm
SEN051-12-8T-25	トライアル ケージ 25 mm 8° 高さ 12 mm
SEN051-13-8T-25	トライアル ケージ 25 mm 8° 高さ 13 mm
SEN051-14-8T-25	トライアル ケージ 25 mm 8° 高さ 14 mm
SEN051-15-8T-25	トライアル ケージ 25 mm 8° 高さ 15 mm
SEN051-16-8T-25	トライアル ケージ 25 mm 8° 高さ 16 mm
SEN051-07-12T-25	トライアル ケージ 25 mm 12° 高さ 7 mm
SEN051-08-12T-25	トライアル ケージ 25 mm 12° 高さ 8 mm
SEN051-09-12T-25	トライアル ケージ 25 mm 12° 高さ 9 mm
SEN051-10-12T-25	トライアル ケージ 25 mm 12° 高さ 10 mm
SEN051-11-12T-25	トライアル ケージ 25 mm 12° 高さ 11 mm
SEN051-12-12T-25	トライアル ケージ 25 mm 12° 高さ 12 mm
SEN051-13-12T-25	トライアル ケージ 25 mm 12° 高さ 13 mm
SEN051-14-12T-25	トライアル ケージ 25 mm 12° 高さ 14 mm
SEN051-15-12T-25	トライアル ケージ 25 mm 12° 高さ 15 mm
SEN051-16-12T-25	トライアル ケージ 25 mm 12° 高さ 16 mm
SEN051-10-16T-25	トライアル ケージ 25 mm 16° 高さ 10 mm
SEN051-11-16T-25	トライアル ケージ 25 mm 16° 高さ 11 mm
SEN051-12-16T-25	トライアル ケージ 25 mm 16° 高さ 12 mm

品番	品名
SEN051-13-16T-25	トライアル ケージ 25 mm 16° 高さ 13 mm
SEN051-14-16T-25	トライアル ケージ 25 mm 16° 高さ 14 mm
SEN051-15-16T-25	トライアル ケージ 25 mm 16° 高さ 15 mm
SEN051-16-16T-25	トライアル ケージ 25 mm 16° 高さ 16 mm
SEN001-0059	リムービングアダプター

2. 原材料

ステンレス鋼、チタン合金、PEEK

【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。

以下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) 動作確認を行う。

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き取った後、直ちに蒸留水に浸けておく。
- 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。
3. 併用する医療機器は、弊社取扱製品に限定する。

【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
3. 強アルカリ性・強酸性洗剤、薬剤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。
4. ケージホルダーにインプラントを取り付け椎体間に挿入後は、ホルダー先端部を破損する恐れがあるため回転方向、及び、全周軸方向への負荷をかけないこと。
5. 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。
6. 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 】

1. 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

2. 製造業者

マーヘ メディカル ゲーエムペーハー (mahe medical gmbh)

国名：ドイツ