

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）

SENECA スパイナルシステム 手術用器械

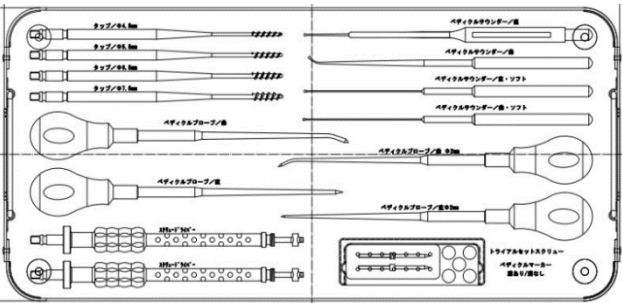
【禁忌・禁止】

＜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〕。

【形状・構造及び原理等】

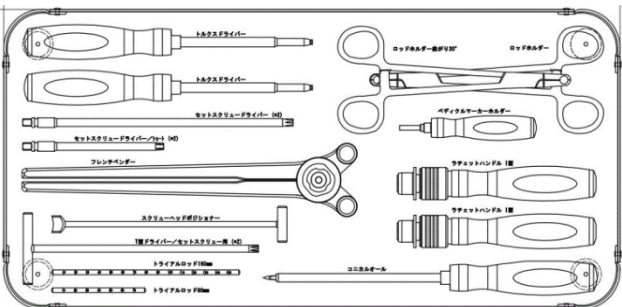
1. 形状

○トレー1（上段）



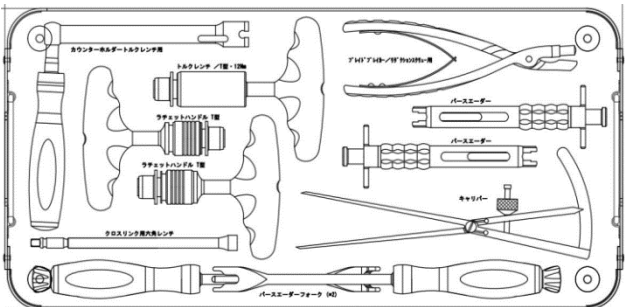
品番	品名
SEN001-0032	タップ／Φ4.5mm
SEN001-0033	タップ／Φ5.5mm
SEN001-0034	タップ／Φ6.5mm
SEN001-0035	タップ／Φ7.5mm
SEN001-0003	ペディクルプローブ／曲
SEN001-0002	ペディクルプローブ／直
SEN001-0013	ペディクルスクリュードライバー／ポリアクシアル
SEN001-0004	ペディクルサウンダー／直
SEN001-0055	ペディクルサウンダー／曲
SEN001-0056	ペディクルサウンダー／直・ソフト
SEN001-0057	ペディクルサウンダー／曲・ソフト
SEN001-0049	ペディクルプローブ／曲 Φ2mm
SEN001-0048	ペディクルプローブ／直 Φ2mm
SEN001-0005	ペディクルマーカ―／溝なし
SEN001-0052	ペディクルマーカ―／溝あり

○トレー1（下段）



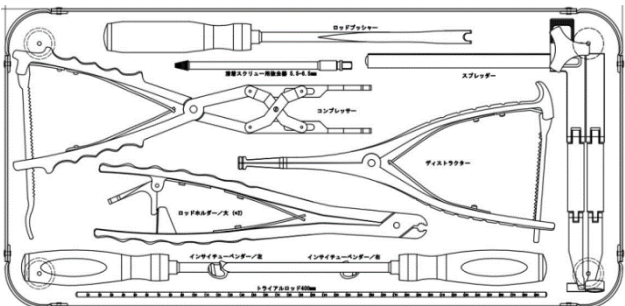
品番	品名
SEN001-0024	トルクスドライバー
SEN001-0022	セットスクリュードライバー
SEN001-0023	セットスクリュードライバー／ショート
SEN001-0014	フレンチベンダー
SEN001-0026	スクリューヘッドポジショナー
SEN001-0027	T型ドライバー／セットスクリュー用
SEN001-0031	トライアルロッド／Φ4mm，L=160mm
SEN001-0030	トライアルロッド／Φ4mm，L=80mm
SEN001-0015	ロッドホルダー／Φ5.0mm-Φ5.5mm
SEN001-0050	ロッドホルダー／Φ5.0mm-Φ5.5mm 曲がり 30°
SEN001-0051	ペディクルマーカ―ホルダー
SEN001-0040	ラチェットハンドル I 型／ショート
SEN001-0001	コンカルオール

○トレー2（上段）



品番	品名
SEN001-0025	カウンターホルダー／トルクレンチ用
SEN001-0021	トルクレンチ／T型・12Nm
SEN001-0039	ラチェットハンドル T 型
SEN001-0028	クロスリンク用六角レンチ
SEN001-0017	パースエーダーフォーク
SEN001-0029	ブレイドブレイカー／リダクションペディクルスクリュー用
SEN001-0018	パースエーダー
SEN001-0043	キャリパー／0-120mm

○トレー2（下段）



品番	品名
SEN001-0016	ロッドプッシャー
U-ESR-KS5	冷間圧着時溶着スクリュースクリュー抜き器 5.5-6.5mm
SEN001-0019	コンプレッサー
SEN001-0020	ディストラクター
SEN001-0054	ロッドホルダー／大
SEN001-0046	インサイチューベンダー／左
SEN001-0047	インサイチューベンダー／右
SEN001-0058	トライアルロッド／Φ4mm, L=400mm
SEN001-0042	スプレッダー

○オプショントレー

品番	品名
SEN001-0061	タップ／Φ4.0mm
SEN001-0036	タップ／Φ8.5mm
SEN001-0037	タップ／Φ9.5mm
SEN001-0038	タップ／Φ10.5mm
SEN001-0041	ラチェットハンドルⅠ型
SEN001-0053	テーブルロッドカッター
SEN016-0001_B	トライアルセットスクリュースクリュー／チタニウム製

2. 原材料

ステンレス鋼、シリコン、純アルミニウム、チタニウム

【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ことを確認する。
- 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. 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。
5. 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：03-6715-8401

2. 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