# 20003049-15

** 2026年 8月改訂 （第15版）

* 2026年 6月改訂 （第14版）

届出番号 13B1X002330011SI

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

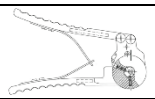
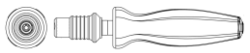
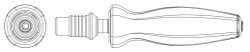
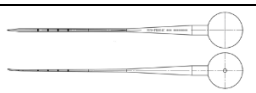
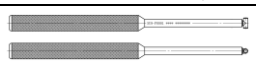
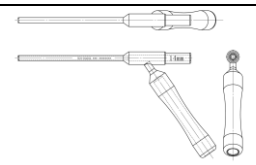
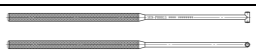
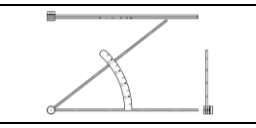
# Sサービカル用手術用器械

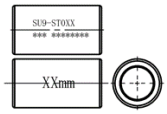
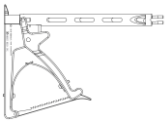
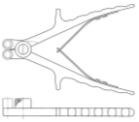
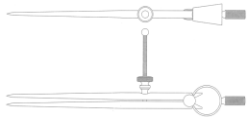
## **【形状・構造及び原理等】

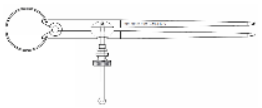
### 材質

ステンレススチール／アルミニウム／シリコーン／
ポリアセタール／ベークライト/フェノール樹脂

### **形状

| 番号 | 名称 | 形状 |
|---|---|---|
| 1 | 3.5mm ラチェットロッドカッター |  |
| 2 | ラチェットハンドル |  |
| 3 | ハンドル |  |
| 4 | トルクレンチハンドル |  |
| 5 | サウンダー |  |
| 6 | ロッドフォーセプス･3.5mm |  |
| 7 | デプスゲージ |  |
| 8 | タップ<br>∅2.7mm 、 ∅3.0mm 、 ∅3.5mm 、<br>∅4.0mm 、 ∅4.5mm 、 ∅4.75mm 、<br>∅5.0mm |  |
| 9 | オウル･S |  |
| 10 | スターターピン |  |
| 11 | プローブ･ストレート |  |
| 12 | プローブ･カーブ |  |
| 13 | セットスクリュードライバー･シャフトT10 |  |
| 14 | セットスクリュードライバーT10 |  |
| 15 | ロッドプッシャー/<br>カウンタートルク |  |
| 16 | ロッドプッシャー/<br>カウンタートルクL型 |  |
| 17 | スクリューヘッドポジショナーS |  |
| 18 | ガイド（14mm、16mm） |  |
| 19 | スクリューヘッドポジショナー･S |  |
| 20 | 角度計 |  |

| 番号 | 名称 | 形状 |
|---|---|---|
| 21 | ストッパー<br>（10mm 、 12mm 、 14mm 、 15mm 、<br>16mm、17mm、18mm、19mm、20mm、<br>22mm、24mm、26mm） |  |
| 22 | スクリュードライバー内筒･T8 |  |
| 23 | スクリュードライバーRS 外筒･T8 |  |
| 24 | リムーバー |  |
| 25 | ロッドリデューサー |  |
| 26 | スクリューゲージ |  |
| 27 | ロッドベンダー |  |
| 28 | タップスリーブ |  |
| 29 | ボーンリーマー |  |
| 30 | ヘッドインサーター･シース |  |
| 31 | ヘッドインサーター･<br>リムーバルシャフト |  |
| 32 | スクリュードライバーT8 |  |
| 33 | ストレートドリルガイド |  |
| 34 | スクリューゲージ（分離型用） |  |
| 35 | ドリル（固定型ガイド用） |  |
| 36 | スクリュードライバー･T8 |  |
| 37 | Tキャリパー |  |
| 38 | ドリル（ストレートガイド用） |  |
| 39 | セットスクリュードライバー･T15 |  |
| 40 | セットスクリュードライバーシャフト･T15 |  |
| 41 | サウンダー ∅1.5mm |  |
| 42 | 頚椎プローブ ストレート |  |
| 43 | 頚椎プローブ カーブ |  |
| 44 | スクリュードライバー外筒 |  |
| 45 | スクリュードライバーRS 外筒 |  |

| | 番号 | 名称 | 形状 |
|---|---|---|---|
| | 46 | スクリューヘッドポジショナー・S2 |  |
| | 47 | スクリュードライバーF 外筒 |  |
| | 48 | キャリパー |  |
| | 49 | スクリュードライバーSG・T8 |  |
| | 50 | 頸椎プローブ・ナローストレート |  |
| | 51 | サービカルプローブ |  |
| | 52 | 頚椎用プローブ 直細（目盛り付） |  |
| * | 53 | プローブ SHAFT BLUNT 1.2 |  |
| * | 54 | プローブ SHAFT SHARP 0.5 |  |
| * | 55 | 調整式ドリルガイドL（メジャーリングガイド） |  |
| * | 56 | 調整式ドリルガイド・ロングタイプ |  |
| * | 57 | メジャー |  |
| * | 58 | パースエーダー |  |
| * | 59 | Ss パースエーダーB |  |
| * | 60 | ロッドプッシャー・カウンタートルク SL |  |
| * | 61 | スクリュードライバー（ローリングタイプ） |  |

以下に示す構成品 62～90 は既製造販売届出医療機器であり、使用に際しては各製品の添付文書を参照すること。

| | 番号 | 名称 | 形状 |
|---|---|---|---|
| * | 62 | ナロー3.5mm ラッチングロッドホルダー |  |
| * | 63 | トライアルロッド（Ø3 - 150mm、Ø3 - 250mm） |  |
| | 64 | サウンダーS |  |
| | 65 | インサイチュベンダーL |  |
| | 66 | インサイチュベンダーR |  |
| | 67 | Ø3.5 ロッド用チューブベンダーP |  |

| | 番号 | 名称 | 形状 |
|---|---|---|---|
| | 68 | コンプレッサー |  |
| | 69 | オープンカウンタートルク PG |  |
| | 70 | ディストラクター |  |
| | 71 | SSTRC ゲージC |  |
| | 72 | T 型ヘッドポジショナー |  |
| | 73 | Ss スクリューヘッドポジショナー・A0 |  |
| | 74 | Ø3.5 ロッドプッシャー |  |
| | 75 | スクリュードライバー内筒・T8 ショートD |  |
| | 76 | スクリュードライバー外筒・T8 ショート・スリーブ付き |  |
| | 77 | セットスクリュードライバーシャフト・A0 |  |
| | 78～84 | タップ SE（2.7mm、3.0mm、3.5mm、4.0mm、4.5mm、4.75mm、5.0mm） |  |
| | 85 | キャニュレイテッドタップ Ø4.0mm |  |
| | 86 | SSTRC カウンターレンチ・センター |  |
| | 87 | SSTRC カウンターレンチ・ロッド |  |
| | 88 | SSTRC カウンターレンチ・コネクタ |  |
| | 89 | SsTRC サイザー |  |
| ** | 90 | ロッドカッター Φ3.5 用【81820】 |  |

| | 番号 | 販売名 | 製造販売届出番号 | 製造販売業者名 |
|---|---|---|---|---|
| * | 62 | 3.5mm ロッドホルダー | 23B3X10015000017 | 西島メディカル株式会社 |
| * | 63 | トライアルロッド | 23B3X10015000010 | |
| | 64～88 | 脊椎用手術器械C(X) | 20B1X10004000002 | シェルハメディカル株式会社 |
| | 89 | 脊椎用手術器械C(SB) | 15B3X00017000048 | 株式会社佐文工業所 |
| ** | 90 | ロッドカッター | 11B1X1000658M403 | 株式会社YDM |

**作動・動作原理**

本品を使用して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のために用いる手術用機械である。

## 【使用方法等】

### 使用方法

・本品は再使用可能である。
・本品は洗浄・滅菌した後に使用すること。
・本品は【保守・点検に係る事項】に示す方法により滅菌を行うこと。
・頸部の過度な捻転を抑制するためトランスバースの設置、外部固定器を併用する。
・代表的な（スクリュー及びヘッドが分離された（術中にはめ込む）ポリアクシャルスクリューの）手術例を記載する。
・ポリアクシャルスクリューのスクリュー部分を椎体の刺入孔へ挿入しヘッドを装着後、ロッドで各ポリアクシャルスクリューを連結し、セットスクリューを用いてポリアクシャルスクリューとロッドを締結固定する。
・また、挿入したポリアクシャルスクリュー直上にロッドの設置が困難な症例において、疾患等に応じて選択されたコネクターを用いて、ロッドの設置位置を側方へオフセットすることができる。
(1)スクリュー刺入孔の作成
(2)スクリュー刺入
(3)ヘッドの設置
(4)ロッド、コネクターの設置
(5)セットスクリューの設置
(6)トランスバースの設置
(7)閉創後、十分な骨癒合が得られるまで外部固定器具を併用して患部を固定する。
・また、骨癒合達成後も、患部を保護するため、外部固定器具の装着等、患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行う。

### 組立方法

・組み合わせて使用する医療機器
併用する医療機器は、弊社指定の製品に限定する。

## 【使用上の注意】

### 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・重度骨粗鬆症の患者、癌、腎臓透析、骨減少症の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること。

### 重要な基本的注意

#### 基本的注意

・鋭利な部分のある器具は、誤って取扱者が怪我をする可能性があり、また、鋭利な部分は破損・変形しやすいため、特に取り扱いに注意すること。
・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］。
・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。使用中に付着したときは水洗いすること。

#### 術前の注意

・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。
・破損または故障している場合は適切な表示を行い、使用せずに返送すること。

#### 術後の注意

・手術室に搬入された全ての医療機器が揃っていることを確認すること。使用後に欠損等が認められる場合には体内遺残を疑い、確実に欠損部を回収すること。
・使用後はできるだけ早く血液・体液・組織等の汚物を除去し、職業感染病防止のために洗浄・消毒すること。
・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連絡すること。

### 不具合・有害事象

#### 重大な不具合

・破損

#### 重大な有害事象

・破損片等の体内遺残
・血管損傷、神経損傷、大腸機能不全、膀胱機能不全、勃起不全、射精不全、感覚異常等を含む神経障害
・早期感染あるいは遅発性感染症
・手術器械を適切に洗浄、滅菌しなかったために起きる感染症
・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
・骨折
・過敏症
・麻痺

#### その他の有害事象

・手術器械を術中に取り扱う際に起こる患者の組織損傷や手術従事者の損傷

### 高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折または、インプラントのゆるみ等が起こる可能性が高いため慎重に使用すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。

## 【保守・点検に係る事項】

・本品は未滅菌製品のため、使用に際しては下記の条件または各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行うこと。
推奨する滅菌条件は以下のとおり。

【推奨滅菌条件】

| 滅菌方法 | 滅菌温度 | 保持時間 |
|---|---|---|
| 高圧蒸気滅菌 | 115～118℃ | 30 分 |
| | 121～124℃ | 15 分 |
| | 126～129℃ | 10 分 |

・汚れの付着した器械を滅菌・消毒すると、汚れの固着・無菌性保証の低下がおこる。また、さびの原因となることがあるため、処理の前に汚れが付着していないことを確認すること。
・使用後は、器械に損傷がないかどうかを検査すること。
・汚れた器械は、5 分間以上洗浄液に浸漬の上、壊れやすい部分及び器械の特性を損なわないよう注意を払い、やわらかいブラシを使用し血液や異物等を除去すること。ブラシの届きにくい場所、表面加工された部分、隙間などは洗浄器を使うなどして特に念入りに除去すること。
・汚れを落とした後、超音波洗浄により中性洗剤を用い 10 分間以上洗浄すること。その際器械同士が接触して損傷しないようにすること。また器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
・器械は温かい浄化水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）で汚れや洗剤を完全に洗い流すこと。目視で確認しにくい部分は、特に注意を払って洗浄、すすぎを行うこと。
・洗浄後は直ちに乾燥すること。目視で確認しにくい部分は、できる限りフィルターを通した圧縮空気で乾燥させること。
・最終洗浄後は、汚れが付着していないことを確認すること。汚れが付着していた場合には、落ちるまで洗浄を繰り返すこと。
・洗浄に用いる洗浄剤は適切な医療用洗浄剤を使用すること。強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
・金属たわし、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。
・錆取り・熱やけ除去作用のある洗剤により、表面光沢が変化することがある。
・必要に応じて、器械の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤を塗布すること。
・保管時において定期的に点検を行い、正しく機能することを確認すること。汚れや異常が見られた場合には使用せず適切な処置を行うこと。鋭利な部分のある器具については、特に注意して点検を行うこと。

## 【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：株式会社ロバート・リード商会
電話番号：03-3830-7373