

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

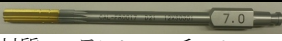
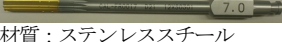
ケージ器械 (その他・C)

* 【形状・構造及び原理等】

* 形状

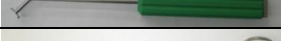
番号	名称	形状
1	O' Brein キュレット 7	材質: ステンレススチール/ ポリアセタール
2	S・レトラクター	材質: ステンレススチール
3	クロスシェーバー・7×6mm	材質: ステンレススチール
4	クロワードレトラクターロ ング 11mm	材質: ステンレススチール
5	ケージインパクター・スモ ール	材質: ステンレススチール
6	ケージファイナルインパク ターライン付	材質: ステンレススチール
7	ストッパー付きキュレッ ト・35mm	材質: ステンレススチール
8	ストレートインサーター ライン付	材質: ステンレススチール/ ポリアセタール
9	ディスクプレッダー ス トレート	材質: ステンレススチール/ チタン合金
10	ディスクプレッダー ト ライアル	材質: ステンレススチール
11	ディスクプレッダー/ス トレート	材質: ステンレススチール
12	ディスクプレッダー・ス トレート・ショート	材質: ステンレススチール
13	ディストラクター	材質: ステンレススチール
14	トライアルインサーター・ ショート	材質: ステンレススチール
15	ボーンタンプ	材質: ステンレススチール
16	リングキュレット、8mm レ フトカーブ・ライン付き	材質: ステンレススチール/ ポリアセタール
17	リングキュレット、8mm ラ イトカーブ・ライン付き	材質: ステンレススチール/ ポリアセタール
18	リングキュレット、8mm ス トレート・ライン付き	材質: ステンレススチール/ ポリアセタール

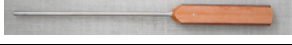
番号	名称	形状
19	リングキュレット	材質: ステンレススチール/ ベークライト
20	永吉式ボーンファンネル	材質: ステンレススチール
21	永吉式ロッドブランジャー	材質: ステンレススチール/ シリコン
22	加藤式ボーンファンネル 6mm	材質: ステンレススチール
23	金山式ボーンファンネル	材質: ステンレススチール
24	金山式ロッドブランジャー	材質: ステンレススチール/ シリコン
25	骨把持鑷子	材質: ステンレススチール
26	四方式インサーター	材質: ステンレススチール
27	小田式カップキュレット ストレート	材質: ステンレススチール/ ベークライト
28	小田式カップキュレット ライト	材質: ステンレススチール/ ベークライト
29	小田式カップキュレット レフト	材質: ステンレススチール/ ベークライト
30	小田式カップキュレット フロント	材質: ステンレススチール/ ベークライト
31	脊椎用器械 (汎用) KA リ ングキュレット	材質: ステンレススチール/ ベークライト
32	脊椎用手術器械 (汎用) KA 加藤式インサーター	材質: ステンレススチール/ ポリアセタール
33	中原式ボーンファンネル	材質: ステンレススチール

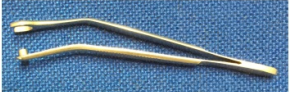
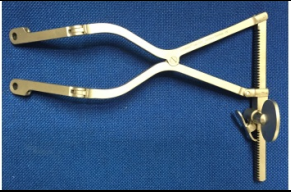
番号	名称	形状
34	中川式ケージプッシャー	 材質：ステンレススチール
35	辻式鋭匙	 材質：ステンレススチール
36	波多野式ケージプッシャー	 材質：ステンレススチール/ ポリアセタール
37	函中ボーンファンネル	 材質：ステンレススチール
38	飯田式ボーンファンネル 7.0mm	 材質：ステンレススチール
39	飯田式ロッドプランジャー 5.7mm	 材質：ステンレススチール/ シリコーン
40	平林式ストレートインサ ター・ライン付	 材質：ステンレススチール/ ポリアセタール
41	平林式トライアルハンドル	 材質：ステンレススチール/ シリコーン
42	平林式パイロットブロー チ・ラウンド	 材質：ステンレススチール
43	平林式パイロットリーマ ー	 材質：ステンレススチール
44	平林式フィニッシュブロー チ	 材質：ステンレススチール
45	平林式フィニッシュリー マー	 材質：ステンレススチール
46	片山式カップキュレット	 材質：ステンレススチール/ ベークライト
47	築瀬式ボーンファンネル	 材質：ステンレススチール
48	築瀬式ロッドプランジャー	 材質：ステンレススチール/ シリコーン
49	クロワード腰椎レトラク ターブレード6爪深さ50mm	 材質：ステンレススチール
* 103	TT ダブルグリーブドシェ ーバー	 材質：ステンレススチール

番号	名称	形状
* 104	TT 用 T ハンドル	 材質：ステンレススチール
* 105	TT スターターシェーバー	 材質：ステンレススチール

以下に示す構成品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
50	止血鉗子ペアン【80006】	
51	有窓鋭匙 曲マーカ付き 【83884】 有窓鋭匙 曲マーカ付き 【83887】 有窓鋭匙【83862】	
52	ボーンランプ	
53	尾形式ディストラクター	
54	CAL インサーターHK10 CAL インサーターHK9	
55	CAL インサーターTN	
56	ケージファイナルインパ クターC	
57	ケージプッシャー45FB	
58	ケージ抜去用鉗子・X	
59	コレクションバー8mm	
60	トライアルケージシャフ トD	
61	トライアルケージシャフ トD・ライン付き	
62	リングキュレット、8mmS0 リングキュレット、8mmR1 リングキュレット、8mmL2	
63	ロッドプランジャーX・ 4.7mm	
64	岡崎式 CAL インサーター・ L2	
65	岡崎式 CAL インサーター・ Z	
66	中原式ボーンファンネル X・6mm	

番号	名称	形状
67	函中ボーンファンネル・S	
68	函中ロッドプランジャー・ ライン無し 函中ロッドプランジャー・ S	
69	ケージスライダー・10×30	
70	ケージスライダー・7×30	
71	ディスクスプレッダー・ 10×4.0	
72	ディスクスプレッダー・ 10×6.0	
73	ディスクスプレッダー・ 11×4.0	
74	ディスクスプレッダー・ 11×6.0	
75	ディスクスプレッダー・ 12×4.0	
76	ディスクスプレッダー・ 12×6.0	
77	ディスクスプレッダー・ 7×3.5	
78	ディスクスプレッダー・ 7×5.0	
79	ディスクスプレッダー・ 8×3.5	
80	ディスクスプレッダー・ 8×5.0	
81	ディスクスプレッダー・ 9×3.5	
82	ディスクスプレッダー・ 9×5.0	
83	ボーンキュレット	
84	TLIF 用コブラスパトリー <L/W10mm>30cm	
85	TLIF 用コブラスパトリー <R/W10mm>30cm	
86	コブラスパトリー <W10mm/L15°>30cm	
87	コブラスパトリー <W10mm/R15°>30cm	
88	ケージ抜去用鉗子 <W4mm/スライドハンマー 付>	
89	ボーンファンネル <外径 φ7×内径 φ5.4> 23cm	
90	ロッドプランジャー <φ5>	

番号	名称	形状
91	椎体スプレッダー	
92	キュレット カスパー 曲	
93	CLOWARD プカ骨ノミ	
94	CLOWARD プカ骨ノミ	
95	CLOWARD プカ骨ノミ用ハン ドル	
96	CLOWARD ブレード交換器	
97	CLOWARD 腰椎スプレッダー	
98	CLOWARD 腰椎後方手術用レ トラクター	
99	CLOWARD 腰椎後方手術用レ トラクター	
100	CLOWARD 神経根・硬膜レト ラクターセット	
101	椎間ケージインサーター	
102	ローテッドカッター	

番号	販売名	製造販売届出番号	製造販売業者名
50	止血鉗子	11B1X1000639M007	株式会社 YDM
51	有窓鋭匙	11B1X1000637M101	
52	脊椎用手術器械 L (SB)	15B3X00017000031	株式会社 佐文工業所
53	脊椎用器械 (汎用) SA	11B1X10002000046	サンエー精工 株式会社
54～59	C ケージ用手術器 械 (X)	20B1X10004000029	シェルハ メディカル 株式会社
60	D-CALIBER トライアルケー ジシャフト (X)	20B1X10004000030	
61	D-CALIBER トライアルケー ジシャフト・ライン 付き (X)	20B1X10004000033	
62	脊椎用手術器械 L (X)	20B1X10004000005	
63～68	脊椎用手術器械・ 汎用 (X)	20B1X10004000009	
69～82	脊椎用手術器械 L (S)	20B3X10013000001	新和工機 株式会社
83	フィーリング・ 鋭ひ	13B1X00082600043	タクト医療 株式会社
84～87	ラスパトリー	13B1X00274000135	株式会社 田中医科器械 製作所
88	抜去用器械	13B1X00274000078	
89、90	ロート・押し棒	13B1X00274000183	
91	スプレッター	13B1X00274000035	
92	輪ひ	13B1X00218137004	ビー・ブラウン エースクラップ 株式会社
93～95	クロワード骨ノミ	27B1X00024000259	村中医療器 株式会社
96～100	クロワード レトラクター	27B1X00024000257	
101	椎間ケー ジインサーター	22B1X10004M00188	株式会 社メクス ト
102	ローテッド カッター	22B1X10004M00245	

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器械である。

【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。
- ・器械の使用方法に関しては、手術手技書を参照のこと。

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。
- ・ドライバー、プローブ、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〕。
- ・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、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。
- ・分解・組立てが可能な器械の場合、分解して洗浄すること。
- ・溝や中空部がある場合、柔らかいナイロンブラシ等を用いて十分洗浄すること。
- ・汚れを落とした後、必要に応じて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。
- ・ウォッシャーディスインフエクターで洗浄する場合、本品同士又は他の機器と接触して損傷することがないように注意すること。
- ・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