20006086-04

** 2026年9月作成 （第4版）
* 2026年6月改訂 （第3版）

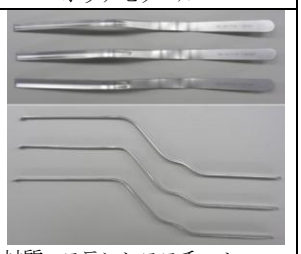
届出番号　13B1X002330018SI

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

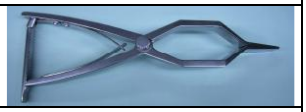
番号	名称	形状
1	0’Brein　キュレット　7	 材質：ステンレススチール／ポリアセタール
2	S・レトラクター	 材質：ステンレススチール
3	クロスシェーバー・7×6mm	 材質：ステンレススチール
4	クロワードレトラクターロング11mm	 材質：ステンレススチール
5	ケージインパクター・スモール	 材質：ステンレススチール
6	ケージファイナルインパクターライン付	 材質：ステンレススチール
7	ストッパー付きキュレット・35mm	 材質：ステンレススチール
8	ストレートインサーターライン付	 材質：ステンレススチール／ポリアセタール
9	ディスクスプレッダー　ストレート	 材質：ステンレススチール／チタン合金
10	ディスクスプレッダー　トライアル	 材質：ステンレススチール
11	ディスクスプレッダー／ストレート	 材質：ステンレススチール
12	ディスクスプレッダー・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

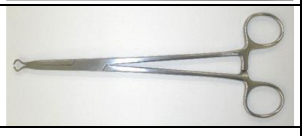
番号	名称	形状
19	リングキュレット	 材質：ステンレススチール／ベークライト
20	永吉式ボーンファンネル	 材質：ステンレススチール
21	永吉式ロッドプランジャー	 材質：ステンレススチール／シリコーン
22	加藤式ボーンファンネル6mm	 材質：ステンレススチール
23	金山式ボーンファンネル	 材質：ステンレススチール
24	金山式ロッドプランジャー	 材質：ステンレススチール／シリコーン
25	骨把持鑷子	 材質：ステンレススチール
26	四方式インサーター	 材質：ステンレススチール
27	小田式カップキュレットストレート	 材質：ステンレススチール／ベークライト
28	小田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

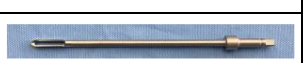
	番号	名称	形状
	34	中川式ケージプッシャー	 材質：ステンレススチール
	35	辻式鋭匙	材質：ステンレススチール
	36	波多野式ケージプッシャー	 材質：ステンレススチール／ポリアセタール
	37	函中ボーンファンネル	 材質：ステンレススチール
	38	飯田式ボーンファンネル 7.0㎜	 材質：ステンレススチール
	39	飯田式ロッドプランジャー 5.7㎜	 材質：ステンレススチール／シリコーン
	40	平林式ストレートインサーター・ライン付	 材質：ステンレススチール／ポリアセタール
	41	平林式トライアルハンドル	 材質：ステンレススチール／シリコーン
	42	平林式パイロットブローチ・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	平林式フィニュッシュリーマー	 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	簗瀬式ボーンファンネル	 材質：ステンレススチール
	48	簗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50㎜	 材質：ステンレススチール
*	50	TT ダブルグルーブドシェーバー	材質：ステンレススチール

	番号	名称	形状
*	51	TT 用 T ハンドル	 材質：ステンレススチール
*	52	TT スターターシェーバー	材質：ステンレススチール
*	53	ケージスライダー・10×30	
*	54	ケージスライダー・7×30	
*	55	ディスクスプレッダー・10×4.0	
*	56	ディスクスプレッダー・10×6.0	
*	57	ディスクスプレッダー・11×4.0	
*	58	ディスクスプレッダー・11×6.0	
*	59	ディスクスプレッダー・12×4.0	
*	60	ディスクスプレッダー・12×6.0	
*	61	ディスクスプレッダー・7×3.5	
*	62	ディスクスプレッダー・7×5.0	
*	63	ディスクスプレッダー・8×3.5	
*	64	ディスクスプレッダー・8×5.0	
*	65	ディスクスプレッダー・9×3.5	
*	66	ディスクスプレッダー・9×5.0	

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
*	67	止血鉗子ペアン【80006】	
*	68	有窓鋭匙　曲マーカー付き【83884】 有窓鋭匙　曲マーカー付き【83887】 有窓鋭匙【83862】	
*	69	ボーンタンプ	
*	70	尾形式ディストラクター	
** *	71	リングキュレット、8㎜S0 リングキュレット、8㎜R1 リングキュレット、8㎜L2	
**	72	リングキュレット、8㎜SL	
** *	73	ロッドプランジャーX・4.7㎜	
** *	74	岡崎式CALインサーター・L2	
** *	75	岡崎式CALインサーター・Z	

	番号	名称	形状
***	76	中原式ボーンファンネル X・6mm	
***	77	函中ボーンファンネル・S	
***	78	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	
**	79	平林式パイロットブローチ・ラウンドX･7×9mm 平林式パイロットブローチ・ラウンドX･9×9mm	
**	80	平林式フィニッシュブローチX･7×9mm 平林式フィニッシュブローチX･9×9mm	
**	81	トライアルケージDPR 8/5Hx9Wx21L トライアルケージDPR 9/6Hx9Wx21L トライアルケージDPR 10/7Hx9Wx21L トライアルケージDPR 11/8Hx9Wx21L トライアルケージDPR 12/9Hx9Wx21L	
***	82	CALインサーターHK9 CALインサーターHK10 CALインサーターHK11	
**	83	CAL インサーター ADL	
***	84	CALインサーターTN	
***	85	ケージファイナルインパクターC	
***	86	ケージプッシャー45FB	
***	87	ケージ抜去用鉗子・X	
***	88	コレクションバー8mm	
***	89	トライアルケージシャフトD	
***	90	トライアルケージシャフトD・ライン付き	
**	91	ケージ トライアル	
***	92	ボーンキュレット	
***	93	TLIF用コブラスパトリー ＜L/W10mm＞30cm	
***	94	TLIF用コブラスパトリー ＜R/W10mm＞30cm	
***	95	コブラスパトリー ＜W10mm／L15° ＞30cm	

	番号	名称	形状
***	96	コブラスパトリー ＜W10mm／R15° ＞30cm	
***	97	ケージ抜去用鉗子 ＜W4mm／スライドハンマー付＞	
***	98	ボーンファネル ＜外径 φ7×内径 φ5.4＞ 23cm	
***	99	ロッドプランジャー ＜φ5＞	
***	100	椎体スプレッダー	
***	101	キュレット カスパー 曲	
***	102	CLOWARD プカ骨ノミ	
***	103	CLOWARD プカ骨ノミ	
***	104	CLOWARD プカ骨ノミ用ハンドル	
***	105	CLOWARD ブレード交換器	
***	106	CLOWARD 腰椎スプレッダー	
***	107	CLOWARD 腰椎後方手術用レトラクター	
***	108	CLOWARD 腰椎後方手術用レトラクター	
***	109	CLOWARD 神経根・硬膜レトラクターセット	
***	110	椎間ケージインサーター	
***	111	ローテッドカッター	
**	112	Dキュレット	

	番号	名称	形状
**	113	リングキュレット8-55mm	
**	114	ディスクシェーバー1.5-7mm	

番号	販売名	製造販売届出番号	製造販売業者名
67	止血鉗子	11B1X1000639M007	株式会社YDM
68	有窓鋭匙	11B1X1000637M101	
69	脊椎用手術器械L(SB)	15B3X00017000031	株式会社佐文工業所
70	脊椎用器械(汎用) SA	11B1X10002000046	サンエー精工株式会社
71，72	脊椎用手術器械L(X)	20B1X10004000005	シェルハメディカル株式会社
73～80	脊椎用手術器械・汎用 (X)	20B1X10004000009	
81	D-CALIBER トライアルケージ PR (X)	20B1X10004000023	
82～88	Cケージ用手術器械(X)	20B1X10004000029	
89	D-CALIBER トライアルケージ シャフト (X)	20B1X10004000030	
90	D-CALIBER トライアルケージ シャフト・ライン付き(X)	20B1X10004000033	
91	CALIBER ケージトライアル	20B1X10004000059	
92	フィーリング・鋭ひ	13B1X00082600043	タクト医療株式会社
93～96	ラスパトリー	13B1X00274000135	株式会社田中医科器械製作所
97	抜去用器械	13B1X00274000078	
98、99	ロート・押し棒	13B1X00274000183	
100	スプレッダー	13B1X00274000035	
101	輪ひ	13B1X00218137004	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
102～104	クロワード骨ノミ	27B1X00024000259	村中医療器株式会社
105～109	クロワードレトラクター	27B1X00024000257	
110	椎間ケージインサーター	22B1X10004M00188	株式会社メクスト
111	ローテッドカッター	22B1X10004M00245	
112	脊椎用器械(汎用)KI (RR0001-089)	22B3X00005RR0001	株式会社KSI
113，114	脊椎用器械(L)KI (RR0006-007)	22B3X00005RR0006	

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。
・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ェ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