

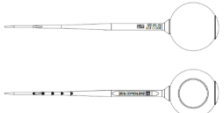
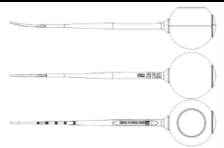
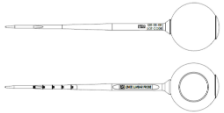
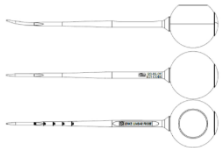
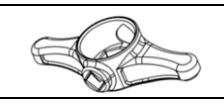
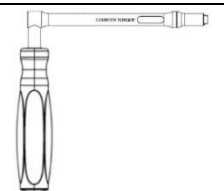
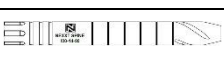
CONNEXX ペディクルスクリーシステム用手術器械

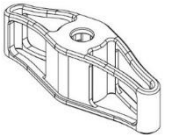
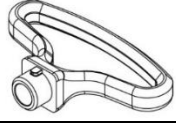
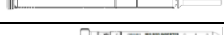
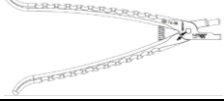
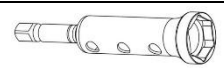
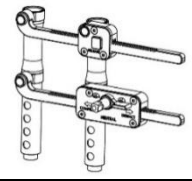
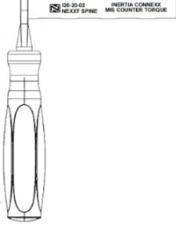
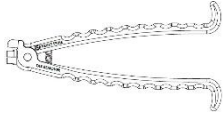
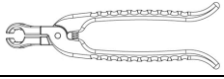
** 【形状・構造及び原理等】

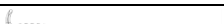
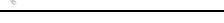
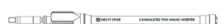
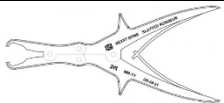
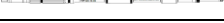
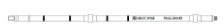
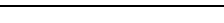
組成

ステンレススチール/シリコン/アルミニウム/チタン/PTFE/
ニチノール/フッ素樹脂/フッ素ゴム/ポリフェニルスルホン樹脂
/ポリプロピレン

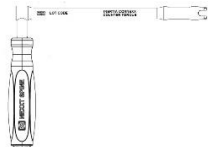
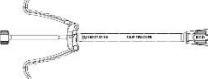
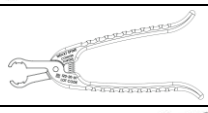
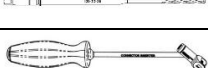
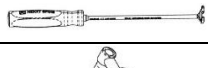
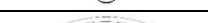
** 形状

番号	名称	形状
1	レンケプローブ・ストレート胸椎用	
2	レンケプローブ・カーブ胸椎用	
3	レンケプローブ・ストレート腰椎用	
4	レンケプローブ・カーブ腰椎用	
5	スクリーシャフトインサーター	
6	スクリーインサーター	
7	ペディクルリーマー	
8	In situ スクリュードライバー・T25	
9	インラインリデューサー	
10	リデューサー用ハンドル	
11	セットスクリューインサーター・ピン付	
12	カウンタートルクハンドル・Open	
13	ダイレーター1	
14	ダイレーター2	
15	ダイレーター3	
16	タップダイレーター	
17	キャニューレイテッドペディクルリーマー	

番号	名称	形状
18	ダイレータープッシャー	
19	キャニューレイテッドスクリーインサーター	
20	筋膜パッサー	
21	アライメントハンドル	
22	ロッドキャリパー	
23	ロッドカンファメーション	
24	MIS ロッドインサーター	
25	スクリー/ヘッドロックングハンドル	
26	ロッドインサーターリリースハンドル	
27	MIS タワーリデューサー	
28	リデューサーソケット	
29	MIS コンプレッサー/ディストラクター	
30	MIS カウンタートルクハンドル	
31	タブリムーバー	
32	サイドホールディングカウンターハンドル	
33	レスキュータワーガイド	

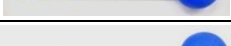
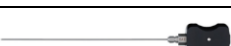
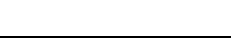
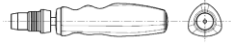
番号	名称	形状
34	タップ	
35	キャニュレイテッドスクリューシャフトインサーター	
36	チューリップスタンダードヘッドインサーター	
37	チューリップリダクションヘッドインサーター	
38	キャニュレイテッドスクリューインサーター	
39	リダクションスクリューインサーター	
40	キャニュレイテッドリダクションスクリューインサーター	
41	ローディングブロック	
42	スタンダードヘッドインサーター	
43	リダクションヘッドインサーター	
44	スクリューシャフトインサーター・スリム	
45	キャニュレイテッドスクリューシャフトインサーター、スリム	
46	LP スクリューシャフトインサーター	
47	キャニュレイテッド LP スクリューシャフトインサーター	
48	スロテッドロンジュール	
49	スロテッドラスプ	
50	ロッドロッカー	
51	セットスクリューインサーター	
52	ピストルグリップリデューサー	
53	セットスクリューインサーター・ショート	
54	セットスクリューインサーター・スプリングチップ	
55	ファイナルスクリュードライバー・ロング	
56	デュアルエンドセットスクリューインサーター	
57	MIS ファイナルスクリュードライバー	
58	Open ファイナルスクリュードライバー	
59	スクリューシャフト用ディストラクター	
60	カウンタートルクハンドル・ストレート	

*

番号	名称	形状
61	L字カウンタートルクハンドル	
62	アライメントチューブ	
63	リダクションタブブレーカー	
64	ヘッドリムーバー	
65	MIS ペディクルリーマー	
66	キャニュレイテッドヘッドインサーター	
67	キャニュレイテッドリダクションヘッドインサーター	
68	キャニュレイテッドペディクルリーマー	
69	キャニュレイテッドタップ	
70	ヘッドロッキングハンドル	
71	サイドホールディングカウンターハンドル	
72	ドリルガイド	
73	3.6mm 径ドリル	
74	コネクターインサーター	
75	デュアルヘッドロッドロッカー	
76	デュアルヘッドカウンタートルクハンドル	
77	エッグシェープハンドル・1/4 スクエア	
78	ロッドホルダー	
79	トルクハンドル 90LB・1/4 スクエア	
80	キャニュレイテッドラチェット T ハンドル・1/4 スクエア	
81	K ワイヤホルダー	
82	K ワイヤシャープニチノール	
83	K ワイヤブラントニチノール	

番号	名称	形状
84	ロッドベンダー5.5mm	
85	ロッドベンダー	
86	9mm キャニュレイテッドオール	
87	パームラチェットハンドル	
88	ストレートラチェットハンドル	
89	ハイブリッドロッドカッター	
90	ハイブリッドロッドカッター・ハンドル	
91	ハイブリッドロッドカッター・エクステンション	
92	ハイブリッドロッドカッター・テーブルプレート	
93	パラレルディストラクター	
94	パラレルコンプレッサー	
95	Navi 用 MIS スクリューシャフトインサーター	
96	Navi 用オール	
97	Navi 用 MIS スクリューインサーター	
98	Navi 用リダクションスクリューインサーター	
99	Navi 用レンケプローブ・胸椎用	
100	Navi 用レンケプローブ・腰椎用	
101	Navi 用ステフィープローブ・腸骨用	
102	Navi 用タップ	
103	Navi 用 MIS タップ	8.5mm 未満
		8.5mm 以上
104	キャニュレイテッドラチェットハンドル・ストレート 1/4 スクエア	
105	1/4 スクエアアダプター	
106	K ワイヤーステンレススチール	
107	MIS タワー用セットスクリュードライバー・ラージハンドル	
108	MIS タワー用ファイナルドライバー	
109	ペディクルリーマー	

番号	名称	形状
110	MIS タワーリデューサー・ショート	
111	ターゲティングニードル・カニューラ	
112	インナーシャフト・オウルチップ	
113	インナーシャフト・ベベルチップ	
114	ロッドキャリパー・ロング	
115	MIS ロッドインサーターJ	
116	MIS ロッドインサーターJ インナーシャフト	
117	ロッドインサータードライバー	
118	Navi 用スクリューインサーター	
119	キャニュレイテッドラチェット T ハンドル・1/4 スクエア	
120	ヘッドポジショナー	
** 121	サウンダー・ストレート	
122	サウンダー・カーブ	
123	In-Situ ベンダー・左	
124	In-Situ ベンダー・右	
125	ロッドテンプレート 400mm	
126	トルクハンドル 40LB・1/4 スクエア	
127	クロスリンク用ベンダー・右	
128	クロスリンク用ベンダー・左	
129	クロスリンク用ドライバー シャフト	
130	クロスリンク用キャリパー	
131	ロッドグリッパー	
132	ロッドローテンション用ヘックスレンチ	
* 133	BM キャニュレイテッドラチェットストレートハンドル	
* 134	BM キャニュレイテッドラチェット T ハンドル	
* 135	ラチェットハンドル	
* 136	ラージパームハンドル	

番号	名称	形状
* 137	ストレートオウル5.0-10mm	
* 138	プローブ・ストレート (太)	
* 139	プローブ・ストレート (細)	
* 140	プローブ・カーブ (太)	
* 141	ソラシックプローブ・カーブ (細)	
* 142	ソラシックプローブストレート	
* 143	CNX パラレルコンプレッサー	
* 144	J プローブマーカーホルダー	
* 145	J プローブ<マーカー>	
* 146	J プローブ<ニードル付ハンドル>	
* 147	J プローブ<ニードル付ハンドル/SAI>	
* 148	J プローブ<マーカー/SAI>	
* 149	KP スクリューディストラクター	
* 150	NM ロッドテンプレート Ø5-150mm (黒)	
* 151	NM ロッドテンプレート Ø5-300mm (黒)	
* 152	NM ロッドテンプレート Ø5-400mm (黒)	
* 153	ノンラチェットハンドル2・I型	
* 154	白石サウンダー	
* 155	ヘッドポジショナーBP	
* 156	T25 スクリュードライバーシャフト	
* 157	CNX パラレルコンプレッサーガイド	
* 158	CNX コンプレッサー-DL	
* 159	CNX コンプレッサー-SL	
** 160	CNX パラレルコンプレッサー-NX	
** 161	GW ゲージ 400	

番号	販売名	製造販売届出番号	製造販売業者名
* 144	把持器	13B1X00274000152	株式会社 田中医科器械 製作所
* 145-148	オウル	13B1X00274000166	
* 149	スプレッダー	13B1X00274000035	
* 150-152	NM ロッドテンプレート	23B2X10057000002	西島メディカル 株式会社
* 153	脊椎用手術器械L (SB)	15B3X00017000031	株式会社 佐文工業所
* 154	脊椎用器械 (汎用)KI	22B3X00005RR0001	株式会社K S I
* 155-156	脊椎用手術器械 L(X)	20B1X10004000005	ジェルハメディ カル株式会社
** 157-161	CONNEX 用手術器械(X)	20B1X10004000067	

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動式の手術器械である。なお、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

使用方法

- ・本品は未滅菌製品のため、使用に際して【保守・点検に係る事項】に示す方法により滅菌を行うこと。
- ・当社指定の製品以外の製品との併用はしないこと。

【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械は、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、変形・破損のおそれがあるため、無理な応力を掛けた操作を行わないこと。
- ・器械の疲労強度や耐食性が大幅に低下するおそれがあるため、金属部品の表面を切断したり、曲げたり、引っ掻いたりしないよう器械の取り扱いと保管には細心の注意を払うこと。
- ・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。
- ・滅菌を行う際には、ロッドカッターの伸縮ハンドルを完全に伸ばすことを推奨する。

術前の注意

- ・使用前の点検において手術に必要な機器が揃っていること、適切なサイズであること、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。
- ・本品がプリオン病の感染患者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

- ・死亡
- ・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
- ・破損片等の体内遺残

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き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】

外観・機能に係る事項

- 以下に関し、本品の使用前及び/又は使用後に必ず確認すること。
- ・目視により、血液や汚れの付着がなく、損傷や摩耗がないことを確認すること。
- ・可動部分（ヒンジやボックスロック等）を有する器械は、意図する動作範囲内で問題なく動作すること。
- ・細長い器械（ドライバー等）に歪みがないこと。
- ・嵌合部を有する器械は、問題なく嵌合すること。

洗浄・滅菌に係る事項

以下を参照し、使用前後に必ず洗浄、滅菌を行うこと。

通則

- ・使用後は毎回、十分に洗浄すること
- ・腐食の可能性を最小限に抑えるため、生理食塩水への長時間の浸漬は避けること
- ・複雑な器械（複数の部品、可動部品、ざらつきのある表面）には特別な注意が必要である
- ・超音波洗浄機で処理する前に手作業で洗浄すること。
- ・手術器械を損傷、腐食させる可能性があるため、高アルカリ性溶液や次亜塩素酸塩溶液に避けること。

洗浄

- 1) 予備浸漬
 - ・器械を酵素溶液に最低1分間浸漬する。
 - ・器械を予備浸漬する際は、適切な希釈度、温度、浸漬時間について、溶液メーカーの書面による指示を参照すること。
 - ・予備浸漬後、浸漬溶液からの潜在的に有害な残留物を確実に除去するために、十分にすすぐこと。
- 2) 選別と分解
 - ・洗浄の前に、すべての器械の損傷や腐食を確認すること。
 - ・複数の部品で構成され、分解できるように設計されている器械は、洗浄と消毒の前に器械を分解すること。
 - ・交換不可能な組立部品は、正しく再組み立てできるように一緒に保管すること。
- 3) 洗浄
 - ・乾燥した血液は、特に洗浄が非常に困難になるため、水に浸してから洗浄すること。
 - ・超音波洗浄は、凝固を防ぐため60℃を超えないようにし、10分間行う。
 - ・器械の洗浄には、水と洗剤溶液を使い、27℃～44℃で行うのが最適であり、60℃を超えないようにすること。
 - ・洗浄にはブラシ、布、スポンジを使用すること。

- ・中性洗剤液を使用すること。
 - ・柔らかい毛のブラシを使用して、血液やゴミの痕跡をすべて取り除くこと。
 - ・ざらつきのある部分、隙間、盲穴、ヒンジ、接合部、カニューレ部分には細心の注意を払うこと。
 - ・関節可動式器械を洗浄する場合は、器械を洗剤液に完全に浸し、柔らかい毛のブラシで血液やゴミの痕跡を取り除くこと。
 - ・関節部が動く器械の場合は、洗剤の中で器具を引っ込めたり開いたりを繰り返すこと。
 - ・重い器械はデリケートな器械の上に置かないこと。
 - ・部品を温水または温水の流水で最低1分間、各表面に最低10秒間直接触れながらすすぎ、精製水を使って同様の工程を繰り返すこと。
- 4) 乾燥
 - ・汚れや洗浄液残留物が除去されたことを確認し、水分を拭き取り、圧縮空気により器械の内部を乾燥させる。
 - ・凹面のある器械を乾燥させる場合は、水はけを良くするために凹面を下にして置くこと。

洗浄の確認

- ・滅菌前にすべての器械を検査し、表面、チューブ、穴、可動部品から汚れが完全に除去されていることを確認する。
- ・目視で清潔であることを確認すること。[ANSI/AAMI ST79による清浄度の受入基準]
- ・器械の表面によっては、目視できないものがあり、この確認ができない。ボロスコープで検査することができない場合は、器械を3%の過酸化水素水溶液に漬けるか、それを流しかけて、血液が付着していないかどうか確認する。気泡が発生した場合は血液が付着しているので、洗浄を繰り返す。過酸化水素水溶液を使用した後は、器械を十分にすすぐこと。

検査と機能試験

- ・器械は損傷や摩耗がないか確認すること。
- ・過度の遊びがなく、部品がスムーズに動くかどうかを確認すること。
- ・ロック機構は簡単に取り付けたり取り外したりできる必要がある。
- ・刃先は傷がなく、切れ味がよい状態である必要がある。
- ・細長い器具は真っ直ぐで、歪みがないようにすること。
- ・器械は、清潔で吸収性があり、毛羽立たないワイプで余分な水分を取り除くこと。

滅菌

- ・本品は洗浄・滅菌した後に使用すること。
- ・本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは各医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

<推奨滅菌条件>

滅菌方法	滅菌温度	保持時間	乾燥時間
プレバキューム式 高圧蒸気滅菌	132℃	4分	60分

- ・包装された状態で本品を受け取った場合、滅菌前に包装から取り出すこと。

【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

製造業者：ネクスト スパイン社

(Nexxt Spine, LLC)

国名：アメリカ合衆国