

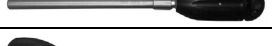
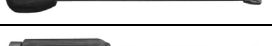
KAPSS (前後方) 手術用器械

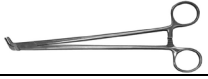
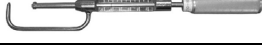
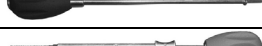
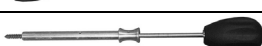
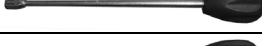
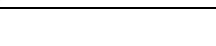
* 【形状・構造及び原理等】

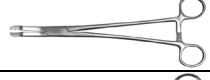
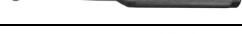
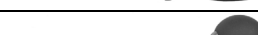
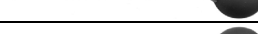
組成

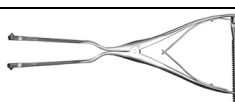
ステンレススチール/アルミニウム/シリコンラバー/
ポリアセタール/ペークライト/チタン/TPE

* 形状

番号	名称	形状
1	セットスクリュードライバー /ショート	
2	トルクレンチドライバー	
3	ロッドホルダー/ラチェット	
4	ロッドフォースeps	
5	スモールコンプレッサー	
6	コンプレッサー	
7	KAPSS 用コンプレッサー	
8	ラウンドキャップリムーバー	
9	ロッドアプロキシメーター	
10	テーブルロッドカッター /5.50mm	
11	トルクレンチハンドル	
12	トルクレンチドライバーシャフト	
13	デプスゲージ	
14	アングルドオウル 6.25mm /ロング	
15	スクリュードライバー/ロング	
16	スクリュードライバー /ボックス/ロング	
17	オープンスクリュー ドライバー/ロング	
18	スクリューポジショナー/ ロング	
19	フレキシブルドライバー	
20	カブラーホルダー	
21	カブラーゲージ/12, 13, 14, 15	
22	ラージコンプレッサー /ラチェット	

番号	名称	形状
23	プレートホルダー	
24	プレートインパクト /1 ホール	
25	プレートインパクト /2 ホール	
26	椎体ディストラクター	
27	ゲージラテラル	
28	トグルフリーックホルダー /ストレート	
29	椎体ディプス・ゲージ	
30	ストレートオウル 5.0mm	
31	ストレートオウル 5.00mm、 ロング	
32	ストレートオウル 6.25mm	
33	タップ 5.0mm/デプスゲージ	
34	デプスゲージタップ 5.00mm、 ロング	
35	タップ 6.25mm/デプスゲージ	
36	タップ 7.00mm/デプスゲージ	
37	ペディクルサウンダー	
38	ペディクルプローブ	
39	サクラルデプスサウンダー	
40	ボーンマーカー (左右各 4・計 8)	
41	アングルドオウル 5.00mm、ロング	
42	スクリュードライバー	
43	スクリュードライバー /ボックス	
44	スクリューポジショナー	
45	コネクターホルダー	
46	コネクターホルダー /オフセット	
47	セットスクリュードライバー	
48	セットスクリュードライバー ロング	
49	ナットタイトナー	
50	アングルドドライバー、ロング	

番号	名称	形状
51	アングルドライバー/チップ	
52	ロッドベンディングプライヤー	
53	ロッドホルダー	
54	パワーグリップ	
55	ロッドピンセット	
56	ロッドプッシャー	
57	ラージコンプレッサー	
58	スモールディストラクター	
59	ラージディストラクター	
60	TRC ゲージ	
61	トグルフリーフックホルダー/ ダウンアングル	
62	ストレートホルダー/オーバル	
63	ダウンアングルホルダー/ オーバル	
64	トグルフリーTRC ホルダー/ ストレート	
65	ラミナフックスターター	
66	トランスバースフック スターター	
67	コネクターポジショナー	
68	フックドライバー	
69	オープンフックドライバー	
70	椎体ディプスゲージ	
71	セットスクリュー用 トルクレンチシャフト	
72	セットスクリュードライバー 60	
73	セットスクリュードライバー /ロング 60	
74	ペディクルプローブ・ ストレート	
75	ソラシックペディクル プローブ・ストレート	
76	ストレートオウル 6.25mm /ロング	
77	タップ 6.25mm/デプスゲージ /ロング	
78	オープンスクリュー ドライバー	

番号	名称	形状
79	プレートインパクト /アングル	
80	椎体ディストラクター	
81	プレートトライアルM	
82	プレートトライアルS	
83	コンプレッサー (ゲインズタイプ)	
84	KAPSS インサイチューベンダー ・レフト	
85	KAPSS インサイチューベンダー ・ライト	
86	ペディクルプローブ B	
87	ロッドピンセット K	
88	ストレートオウル 5.0-10mm	
89	TRC ゲージ (33-80mm 用)	
* 90	gs ロッキングロッドホルダー	

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。

番号	使用方法
1	セットスクリューを仮締結する。
2	セットスクリューの最終締結を行う。本品を使用し、適切なトルク値で締めこむ。
* 3、4、53～55、87、90	ロッドの把持・設置・位置調整を行う。
5～7、22、57、83	最適矯正位を得るために、刺入されたインプラントにコンプレッションを掛ける。
8	オープンスクリュー/フックに設置されたラウンド・キャップを取り外す。
9	オープンスクリュー/フックにロッドを押し込む。
10	ロッドを切斷部の穴に挿し込み、ハンドルを押し下げて目的の長さに切斷する。
11	専用のシャフト等と組み合わせてセットスクリューの最終締結を行う。本品を使用し、適切なトルク値で締めこむ。
12、71	トルクレンチハンドルと組み合わせてセットスクリューの最終締結を行う。本品を使用し、適切なトルク値で締めこむ。
13	作成したスクリュー孔の深さを測定し、スクリュー長を決定する。
14	プレートのスクリューホールに合わせてスクリュー孔を作成する。

番号	使用方法
15～16	各スクリューを先端部にはめ込み、椎体に刺入する。
17、78	各オープンスクリューを先端部にはめ込み、椎体に刺入する。
18	刺入されたスクリューのヘッド部に先端を挿し、スクリュー位置を調整する。
19	カブラーを吊るしながら、ロッドに設置する。
20	カブラーを乗せて、ロッド下部より設置する。
21	ロッド間隔を測定し、カブラーのサイズを決定する。
23	設置するプレート把持する。
24、25、79	仮置きされたプレートを打ちつける。
26、58、59、80	インプラント設置や骨移植の際、刺入されたスクリュー等に掛け、椎体間を拡大する。
27	設置するロッド長を決定するためにスクリュー間隔を測定する。
28、61～64	各サイズのトランスバース・コネクタ以下 TRC と表記、フックを把持・設置する。
29	スクリュー孔深さとスクリュー長さ決定のために椎体の深さを測定する。
30～32、38、41、74～76、86、88	椎体にスクリュー刺入用下孔を作成する。
33～36、77	オウル等で作成された下孔に沿って各サイズのタップを切る。
37	スクリュー刺入孔に挿し、深さ・方向等を確認する。
39	仙椎にスクリュー刺入用下孔を作成する。
40	スクリュー刺入孔に挿し、方向角度を確認する。
42、43	各サイズ・種類のスクリューを先端部にはめ込み、椎体に刺入する。
44	先端を刺入されたスクリューヘッドに挿し込み、位置の調整を行う。
45、46	各サイズ・種類のコネクタを把持・設置する。
47、48、72、73	セットスクリューの仮締結を行う。
49	TRC ナットの締結に使用する。
50、51	組み合わせてセットスクリューの仮締結を行う。
52	ロッドのベンディングに使用する。
56	ロッド位置調整時に先端のくぼみで押さえ込む。
60、89	ロッド間を測定し、設置する TRC サイズを決定する。
65、66	フックの設置場所を作成する。
67	コネクタ、フックに掛け、位置調整を行う。
68、69	各サイズのフックを設置する際に使用する。
70	刺入するスクリュー長さ決定の為に椎体の深さを測定する。
81、82	椎体にあってがい、設置するプレートサイズを決定する。
84、85	84 と 85 を組み合わせてロッドを最適形状にベンディングする。

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す、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、職業感染症防止のために洗浄・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

- ・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
FAX 番号：03-3830-7376