

### CFR-PEEK ケージ用手術器械

**【形状・構造及び原理等】**

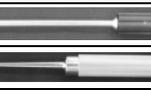
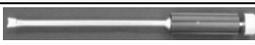
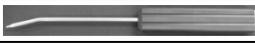
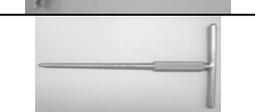
**組成**

ステンレススチール/シリコンラバー/ポリアセタール/  
アルミニウム

**形状**

番号	形状	名称
1		ツイストドリル 6.5mm
2		フィニッシュリーマー 6mm
3		フィニッシュリーマー 7mm
4		フィニッシュリーマー 8mm
5		フィニッシュリーマー 9mm
6		フィニッシュリーマー 10mm
7		フィニッシュリーマー 11mm
8		フィニッシュブローチ 7mm
9	フィニッシュブローチ 9mm	
10		Tハンドルショート
11		Tハンドルロング
12		ボーンファンネル
13		ロッドブランジャー
14		ボーンファンネル・6mm
15		ロッドブランジャー・6mm
16		トライアルスペーサー (プレット型) 7/5H×9W×21L
17		トライアルスペーサー (プレット型) 7/5H×9W×25L
18		トライアルスペーサー (プレット型) 7/5H×11W×25L
19		トライアルスペーサー (プレット型) 8/6H×9W×21L
20		トライアルスペーサー (プレット型) 8/6H×9W×25L
21		トライアルスペーサー (プレット型) 9/7H×9W×21L
22		トライアルスペーサー (プレット型) 9/7H×9W×25L
23		トライアルスペーサー (プレット型) 10/8H×10W×22L
24		トライアルスペーサー (プレット型) 11/9H×10W×22L
25		トライアルスペーサー (プレット型) 11/9H×11W×25L
26		トライアルスペーサー (プレット型) 11/9H×13W×25L
27		トライアルスペーサー (プレット型) 12/10H×10W×22L
28	トライアルスペーサー (プレット型) 13/11H×11W×25L	

番号	形状	名称
29		トライアルスペーサー (ボックス型) 8H×9W×21L
30		トライアルスペーサー (ボックス型) 9H×9W×21L
31		トライアルスペーサー (ボックス型) 10H×9W×21L
32		トライアルスペーサー (ボックス型) 11H×9W×21L
33		トライアルスペーサー (ボックス型) 12H×9W×21L
34		ディスクシェーバー 5mm
35		ディスクシェーバー 6mm
36		ディスクシェーバー 7mm
37		ディスクシェーバー 8mm
38		ディスクシェーバー 9mm
39		ディスクシェーバー 10mm
40		ディスクシェーバー 11mm
41		ディスクシェーバー 12mm
42		ディスクシェーバー 13mm
43		ディスクシェーバー 14mm
44		ラウンドボーンタンブ 2mm
45		ラウンドボーンタンブ 4mm
46		ラウンドボーンタンブ 5mm
47		ラウンドボーンタンブ 6mm
48		ラウンドボーンタンブ 8mm
49		ディスクスプレッダー/テーパー 6-4mm
50		ディスクスプレッダー/テーパー 8-6mm
51		ディスクスプレッダー/テーパー 10-6mm
52		ディスクスプレッダー/テーパー 12-6mm
53		ディスクスプレッダー/ストレート 7mm
54		ディスクスプレッダー/ストレート 8mm
55		ディスクスプレッダー/ストレート 9mm
56		ディスクスプレッダー/ストレート 10mm
57		ディスクスプレッダー/ストレート 11mm
58		ディスクスプレッダー/ストレート 12mm
59		トライアルハンドル
60		ディスクスプレッダーハンドル/M4
61		ディスクスプレッダーブロック/M4 5-9mm
62		ディスクスプレッダーブロック/M4 7-11mm
63		ディスクスプレッダーブロック/M4 9-13mm
64		ディスクスプレッダーブロック/M4 7-7mm

番号	形状	名称
65		ディスクスプレッダーブロック/M4 10-10mm
66		ディスクスプレッダーブロック/M4 12-12mm
67		ストレートインサーター
68		コブエレベーター
69		ケージプッシャー
70		中川式ケージプッシャー
71		ケージエクストラクター
72		ディストラクター 7mm
73		ディストラクター 8mm
74		ディストラクター 9mm
75		ディストラクター 10mm
76		ディストラクター 11mm
77	ディストラクター 12mm	
78		金田式スプレッダー
79		オフセットボンタンブ
80		グラフティングプレート
81		グラフティングプレートSEH
82		パイロットブローチ・ラウンド6×9
83		パイロットブローチ・ラウンド8×9
84		パイロットブローチ・ラウンド10×9
85		パイロットブローチ・ラウンド11×9
86		パイロットブローチ・ラウンド10×10
87		パイロットブローチ・ラウンド11×11
88		レトラクター・フラット
89		レトラクター・Vガイド
90		ケージファイナルインパクター
91		ケージインパクター・スモール
92		7mmパイロットリーマー
93		9mmパイロットリーマー
94		I/Fケージ用鉗子
95		ナーブレトラクター・11mm
96		T型トライアルハンドル

番号	形状	名称
97		35mm ライン付き・ストレート インサーター

#### 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	椎間板腔の軟部組織を除去する。
2~7	椎体終板の上下方軟骨を均一に切除する。
8、9	ケージ挿入時に適切な手術経路を確保する。
10、11	リーマーやブローチ等と組み合わせて椎間板腔を準備する。
12~15	椎間内に移植骨を充填する際に、用いる。
16~28	プレート型ケージの適切なサイズを選択する。
29~33	ボックス型ケージの適切なサイズを選択する。
34~43	椎体終板の軟骨を除去する。
44~48、 79	椎間内に移植骨を打ち込む。
49~58	椎間高の回復、すべりの整備をする。
59、96	トライアルスペーサーと組み合わせて適切なケージサイズを選択する。
60	ディスクスプレッダーブロックと連結させて椎間に挿入し、椎間高を回復する。
61~66	ディスクスプレッダーハンドルと連結させて椎間に挿入し、椎間高を回復する。
67	ケージ挿入用器械である。
68	椎体に付着している組織などを剥離する。
69、70	ケージを叩き起こす。
71	設置済みのケージを引き抜く。
72~77	術中に適切な椎間高を保持する。
78	各メッシュに移植骨を詰込む際に使用する。
80、81	ケージを凹部にはめ込み、ケージ内に骨片を詰める際の台(まな板)として使用する。
82~87	ケージ挿入時に適切な手術経路を確保する。
88、89 95	ケージの母床作成、挿入の際に先端部を硬膜、馬尾神経等に掛けて傷つけないように除ける。
90、91	椎間内に挿入後のケージを更に叩き入れ、最適な位置に設置する。
92、93	ツイストドリル等によりあけられた穴に挿入し、椎体終板の軟骨を均一に除去する。
94	ケージに移植骨などを詰込む際に使用する。
97	先端に21mm長さのケージをはめ込み椎体間に挿入する。

#### 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**

- ・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检查すること。

- ・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

\* FAX 番号：03-3830-7376