

機械器具（58）整形用機械器具
管理医療機器 単回使用脊椎手術用器械 JMDN コード 70963012
アルファテック ターゲッティング ニードル

再使用禁止

【警告】

アルファテック イリコ SE MIS フィクセーション システム他の専用インストゥルメントの警告、禁忌・禁止事項を参照すること。

1. 本品は、適切に使用した場合でも、下記のような不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発生する可能性がある。
 - ・ 神経の損傷、周辺の軟部組織の損傷
 - ・ インストゥルメントの破損による周辺組織の損傷
 - ・ 出血及びそれに伴う合併症

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〔併用医療機器〕

本品は、カニューラの中空径に適合するガイドワイヤーと併用する。

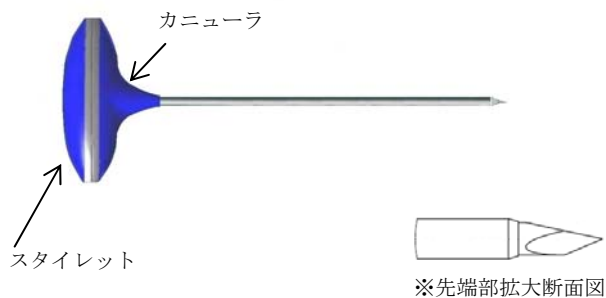
【形状、構造及び原理等】

1. 概要

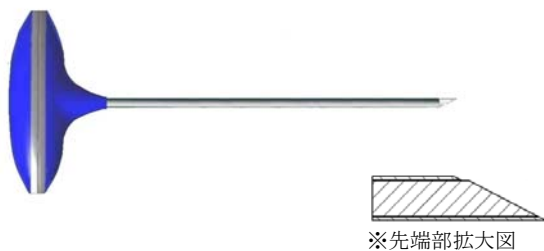
本品は、脊椎手術において使用するスタイレットとカニューラから構成され、先端形状の違う 2 種類がある。カニューラとスタイレットで構成された本品の先端部を椎骨に手動で穿孔して固定する。その後スタイレットを引き抜き、カニューラにガイドワイヤーを挿入する。

2. 外観

(1) スタイレット/ダイヤモンド



(2) スタイレット/ベベル



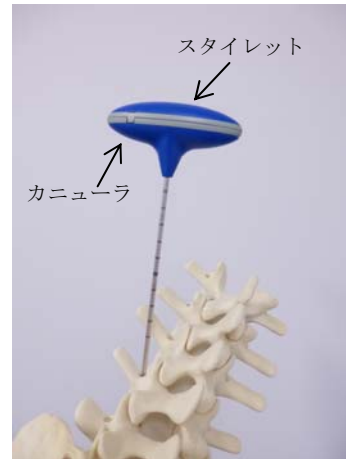
【使用目的又は効果】

使用目的

脊椎手術における穿孔に用いる。

【使用方法等】

1. スクリューの刺入方向を決定し、本品をスクリューの刺入点まで挿入させ、カニューラ部分は残したままスタイレットを抜き取る。



2. ガイドワイヤー(*)をカニューラの中空へ通して、椎体内部 10mm 程まで刺入したことを確認した後、ガイドワイヤー(*)を残してカニューラを抜き取る。



注) (*)は、併用医療機器を示す

製品番号	製品名	構成品
79770	アルファテック ターゲッティング ニードル	カニューラ スタイレット/ダイヤモンド スタイレット/ベベル

3. 原理

先端部を椎体に手動で穿孔して固定する。その後、スタイレットを引き抜き、カニューラにガイドワイヤーを挿入する。

4. 原材料

ステンレススチール

手術手技書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】*

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本品は【使用目的又は効果】の項目に記載の用途以外には使用しないこと。
 - (2) 医師は全ての医療機器が準備されていることを確認し、医療機器が適切に作動するか、確認すること。
 - (3) 本品は単回使用品のため一回限りの使用で必ず廃棄し、再滅菌・再使用は行わないこと。また、未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。
 - (4) 折損、曲がり等の原因となりえるので使用時に必要以上の力を加えないこと。
 - (5) 廃棄の際は、感染防止に配慮して医療産業廃棄物として定められた安全な方法で処分すること。
2. 相互作用
【禁忌・禁止】に記載されているとおり
3. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が現れた場合には、直ちに必要な処置を行うこと。
 - ・破損、折損

【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。
滅菌保証期間：個別包装に表示（自己認証による）

【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：株式会社アルファテック・パシフィック
電話番号 03-3511-5185
- ・製造業者：Tsunami S.r.l.
国名：イタリア