

機械器具(50) 開創又は開孔用器具
管理医療機器 単回使用開創器(13373002)

Phantomレトラクターシステム用 単回使用手術器具

再使用禁止

【警告】

- 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。
- 本品は脊椎手術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。
- 先端が鋭利なため、取扱いに注意すること。
- 【突き刺し事故により、術者が感染するおそれがある。】

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。
- 本品に過剰な力を加えないこと。〔折損などの原因となる〕
- 本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)を行わないこと〔折損などの原因となる〕
- 使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。
- 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
- 【相互作用の項参照】

【形状・構造及び原理等】

1.組成: ステンレス鋼、アルミニウム合金

2.形状・構造

本製品の形状は以下のとおり。本品の製品名、サイズ等については本体の記載もしくは同梱される一覧表をご確認下さい。

(1)ガイドワイヤー



(2)ラテラルスクリュー



(3)シム/エクステンション ロッキング



(4)シム/ディスク ロッキング



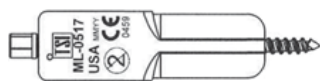
(5)シム/ガイドワイヤー



(6)シム/ディスク



(7)シム/スクリュー



3.原理

本製品は当社指定の開創器と組み合わせることで、器具の固定や創部の視野確保を補助することが可能となる。

【ガイドワイヤー】

ダイレータ(クラス I 届出品)やシム/ガイドワイヤーと組み合わせることで、挿入の補助や製品を固定する。

【ラテラルスクリュー】

ブレード(クラス I 届出品)と組み合わせることで、ブレードを固定する。

【シム】

ブレード(クラス I 届出品)と組み合わせることで、ブレードの延長又は固定を行う。

【使用目的又は効果】

本品は創部等を拡げて保持するために使用する(組織等の分離を行うものを除く)。本品は単回使用である。

【使用方法等】

使用前の洗浄・滅菌

(1)各手術器械が正常に作動することを確認すること。

本品は未滅菌品であるので、使用前に以下の条件で滅菌すること。

1.滅菌方法	高圧蒸気滅菌	
2.滅菌条件	115～118℃	30分間
	121～124℃	15分間
	126～129℃	10分間

使用方法

【ガイドワイヤー】

1.ダイレータのガイドやシム/ガイドワイヤーの固定に使用します。

2.目的とするガイドワイヤーの使用が完了した後、対象の手術器械から取り外します。

【ラテラルスクリュー】

1.ブレードのブレード長に適合したスクリュー長を選択します。

2.スクリュードライバーを用いて、手術部位に設置されたブレード越しに椎体へ挿入します。

3.必要な操作が完了した後、スクリュードライバーを用いてブレードから取り外します。

【シム】

※シムの種類により、ブレードの延長、椎間板・椎体への固定が可能です。

1.手術部位に設置されたブレードの上部のT溝に沿わせて任意のシムをロッキングシムインサーターツールを用いて挿入します。

※シム/ガイドワイヤーは、ガイドワイヤーをシムの穴越しに椎体に挿入します。

※シム/スクリューは、スクリュードライバーを用いてスクリューを椎体へ挿入します。

2.必要な操作が完了した後、シムインサーターもしくはシムリムーバーを用いてシムをブレードから取り外します。

※シム/ガイドワイヤー及びシム/スクリューを使用した場合、シムを取り外す前にガイドワイヤー、スクリューを椎体から取り外します。

※組合せて使用する医療機器

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
Phantomレトラクターシステム	33B1X100011E0012	自社

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1)使用前に外観確認を行い、摩耗や損傷、曲がりなどの変形がないことを確認すること。

(2)手術に必要な器械がすべて揃っていることを確認すること。

(3)使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。

また、折損、変形等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。

(4)先端が鋭利であるので取り扱いには注意すること。

(5)術者及びスタッフは、予め手術手技書及びその手順について十分に熟知した後に使用すること。

(6)使用済みの本品は破棄すること。

2.相互作用

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定していない器具	器具が正常に動作しなくなるおそれがある	器具の変形、破損

3.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。

(1)重大な不具合

①破損

(2)重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

①感染症

②塞栓（脂肪・血液等）

③骨折

④過敏症

(3)その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

①関節の亜脱臼

②関節部の一過性または永続性の神経損傷

③血管損傷

4.高齢者への適用

高齢者は骨が骨粗しょう化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

5.その他の注意

- ・使用済みの製品は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄して下さい。
- ・外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題があるため、返却しないで下さい。

【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して下さい。

【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

ナカシマヘルスフォース株式会社

TEL. 086-279-6278（代表）

・製造業者

TeDan Surgical Innovations, Inc（米国）