*2025 年 10 月改訂（第 2 版）
2024 年 11 月作成（第 1 版）

医療機器認証番号：306ADBZX00057000

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）

ATEC 単回使用手術器械

再使用禁止

＊ **【禁忌・禁止】**

〈適用対象（患者）〉
- 原材料にアレルギーを有する患者
- 炎症、発熱、その他の医学的状態にあり、有益な手術転帰を禁止する患者

〈使用方法〉
- 再使用及び再滅菌禁止［性能又は品質が低下するおそれがある。］

〈併用医療機器〉
＊ ・ 製造元指定以外の製品との併用［摩耗、緩み、破損等を生じるおそれがある。］（「相互作用」の項参照）

＊ **【形状・構造及び原理等】**

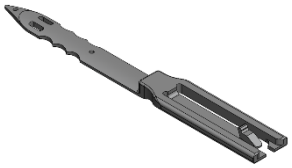
〈形状・構造等〉
本品は、以下の構成品から成る。構成品により、サイズ等の違いから複数の種類を有するものがある。

1) ニチノールガイドワイヤ

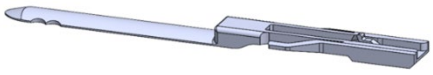
2) ステンレススチールガイドワイヤ

3) スタイレット

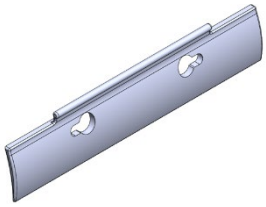
4) シム



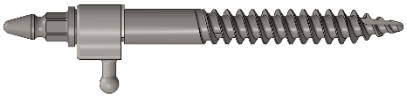
5) ブレードエクステンダー



6) エクスポージャーガード



＊ 7) アクセススクリュー



＊ 〈原材料〉ニチノール、ステンレス鋼、ポリフェニルサルフォン、チタン合金

〈原理〉
本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる、単回使用の手術器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術において用いられる単回使用の手術器械である。

【使用方法等】

本品は脊椎固定術等の脊椎手術において使用する。
本品はディスポーザブル製品であるため、1 回限りの使用で再使用しないこと。
本品は未滅菌品である。使用前に適切な方法で洗浄及び滅菌して使用する。
《推奨する滅菌条件》
高圧蒸気滅菌(プレバキューム)

滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
132℃	4 分間	45 分以上

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 術前の注意
- 慎重な術前計画には、外科的アプローチ戦略、構成部品の事前組み立て(必要な場合)、および症例に必要な在庫の確認が含まれる必要がある。
- 医師は脊椎の MRI 画像、X 線画像診断等により、本品の使用が適切であるか、術前に判断すること。
- 本品は未滅菌であるため、使用前に適切な方法で滅菌すること。

手術手技書を必ずご参照ください。

2. 術中の注意
- 使用時に過度な力(応力)を製品に加えないこと。
- 必要に応じて、術中イメージを使用すること。
- 本品の先端部は鋭利であるため取り扱いには十分に注意すること。
- ガイドワイヤやスタイレットを使用している間は、下層構造への損傷を防ぐため、椎体内の過度の前方移動を防ぐ目的でX線透視法を用いて確認すること。
- 過度に器械を後退させないこと。 患者の怪我のリスクを軽減するため、適切な露出とアクセスの提供に必要な分のみ後退して使用すること。

＊ **【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)〉
- 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- う歯等の局所的な感染を有する患者〔術後、局所感染部から患部に病巣が移ることがあり、本品を適切に使用できない恐れがある。〕

〈重要な基本的注意〉
- 鋭利な部分のある医療機器は、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、特に取扱いに注意すること。
- ガイドワイヤの破損を防ぐため、よじれたり曲がったりしたガイドワイヤを使用しないこと。
- 本品の破損等により破片が生じた場合、術後合併症が起こるおそれがあるため、確実に体内より除去すること。
- インプラントを抜去する際には、インプラントを挿入した際に用いた機械器具、又は該当するインプラントの抜去用の機械器具を使用すること。
- 神経損傷やそれに伴う障害のおそれを防ぐために、常に脊髄や神経根を避けるよう細心の注意を払う必要がある。
- 筋肉組織の神経除去を避けるため、皮下組織の切開後の電気焼灼器の使用は避けること。

〈相互作用[他の医薬品・医療機器等との併用に関すること]〉
本品は、他社の脊椎システムには使用しないこと。

＊ 〈併用禁忌（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
製造元指定以外の製品	機能不良、破損等が発生する。	医療機器が正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

〈不具合・有害事象〉
1) 重大な不具合
(1) 破損、折損又は変形
(2) 機能不良

2) 重大な有害事象
(1) 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷(髄液漏)、神経障害等
(2) 血管の圧迫
(3) 感染及び出血
(4) 麻痺
(5) 体内遺残
(6) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長（30 分以上）、手技の変更及び再手術

〈高齢者への適用〉
(1) 高齢者は、骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折等が発生するするおそれがあるので慎重に使用すること。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉
特に治療上の有益性が、手術によっておこる危険性を上回ると医師が判断した場合のみ、使用すること。 [妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は、確立していないため]

【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、適切な場所で保管すること。
- 水等の液体の影響を受けない場所に保管すること。

【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：ATEC Japan 株式会社
電 話 番 号：050-1754-8920
外国製造所：アルファテック　スパイン　インク
（Alphatec Spine, Inc.）
国　　名：アメリカ合衆国

手術手技書を必ずご参照ください。