2021 年 9 月作成（第 3 版）**
2018 年 6 月作成（第 2 版）*

医療機器認証番号：228ADBZX00084000

類別：機械器具（58）整形用機械器具
指定管理医療機器 一般的名称：単回使用脊椎手術用器械 JMDN コード 70963012

販売名：アルファテック　ニチノールガイドワイヤー

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、アルファテック　ターゲッティング　ニードル又は適合する中空径のカニューラ以外の脊椎手術用器械と組合せて使用しない事。

【形状、構造及び原理等】
1.概要
本品は､脊椎手術のインプラント埋植専用の手動式の手術器械である。単回使用である。形状は同じだが、サイズ違いの 2 種類がある。

2.形状
・ガイドワイヤー　ブラント 18

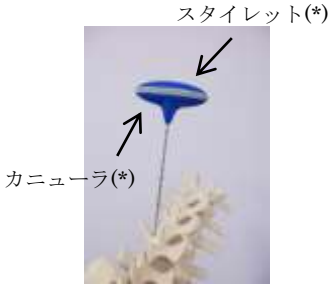
・ガイドワイヤー　ブラント 20

3.原理
手動にてターゲッティング ニードルを椎体に穿孔した後、ニードルのカニューラ部に本品を挿入することで脊椎スクリューを挿入するためのガイドとなる。

4.原材料
ニチノール（ニッケル-チタン合金）

【使用目的又は効果】
使用目的
本品は、脊椎手術における穿孔に補助的に用いる手術器械である。

【使用方法等】
1. スクリュー(*)の刺入方向を決定し、ターゲッティング ニードル(*)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。

3.ドリル(*)又はタップ(*)をガイドワイヤーに通して使用し、スクリュー(*)の下穿を作製する。

4.スクリュー(*)をドライバー(*)と接続してガイドワイヤーを通して、スクリュー(*)を挿入する。

5.全ての操作が終了した後、ガイドワイヤーを取り除く。

注) (*)は、併用医療機器を示す

【使用上の注意】
1.使用方法等に関する使用上の注意
(1) 本品の使用が含まれる取扱い説明書及び手術手技書を参照すること。
(2) 本品は未滅菌の為、使用前に適切な方法で洗浄し、下記条件又は各医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌を行うこと。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温度 132±2℃ 4 分間

2.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) すべての操作は無菌的に行うこと。
(4) 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。
(5) 製品に異常がみとめられる場合は使用しないこと。
(6) 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。
(7) 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

手術手技書を必ずご参照下さい。

API-M004-03

【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：グローバスメディカル株式会社
電話番号 03-6402-3311 （文献請求先：エデュケーション部）
・製造業者 :ALPHATEC SPINE INC.
国名:アメリカ合衆国