

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)

ボーン アクセス ニードル

再使用禁止

【警告】

- ・ CREO MIS スタビライゼーション 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。
- ・ 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】

〔使用方法〕

- ・ 再使用禁止

* 〔併用医療機器〕

- ・ ニードル カニューラの中空径に適合する、当社が指定するガイドワイヤー以外の併用禁止。(ニードル カニューラの中空径 8G: 3.7±0.2mm、11G: 2.4±0.2mm)

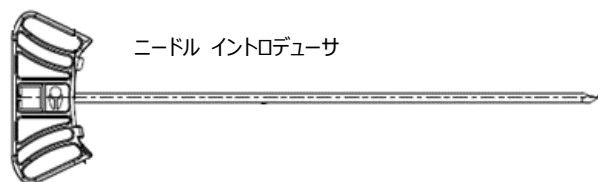
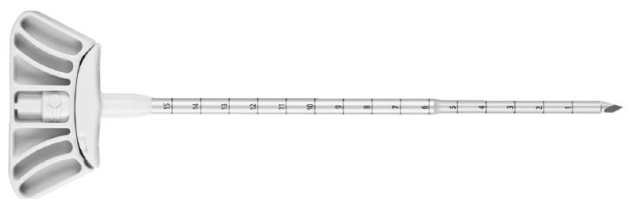
【形状・構造及び原理等】

* 1. 概要

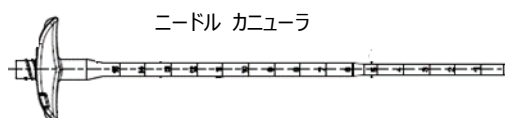
本品は、ニードル イントロデューサとニードル カニューラから構成される。先端形状が 2 種類、ニードル部分の長さ 4 種類それぞれあり、合計 8 種類のタイプがある。

2. 外観

ボーン アクセス ニードル



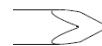
ニードル イントロデューサ



ニードル カニューラ

ニードル イントロデューサ, トロカーチップ

先端形状：



ニードル イントロデューサ, ベベルチップ

先端形状：



製品名	規格(サイズ)
ボーン アクセス ニードル	8G, トロカーチップ, 4"
	8G, トロカーチップ
	8G, ベベルチップ
	8G, ベベルチップ, 4"
	11G, トロカーチップ
	11G, トロカーチップ, 4"
	11G, ベベルチップ
	11G, ベベルチップ, 4"

3. 原理

先端部を椎体に手で穿孔して固定する。その後、ニードル イントロデューサを引き抜き、ニードル カニューラにガイドワイヤー(本品目外)を挿入する。

4. 原材料 (血液、体液、粘膜等に接触する部分)

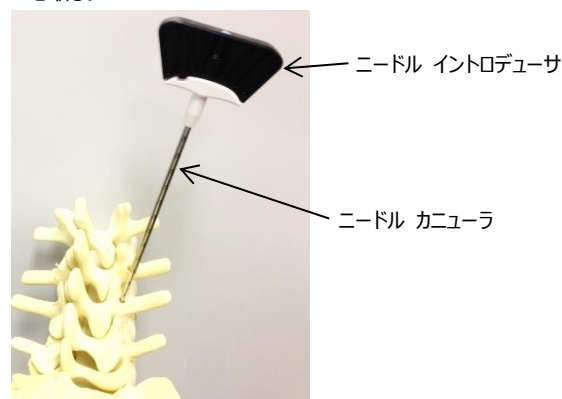
ステンレススチール

【使用目的又は効果】

脊椎手術における穿孔に用いる。

【使用方法等】

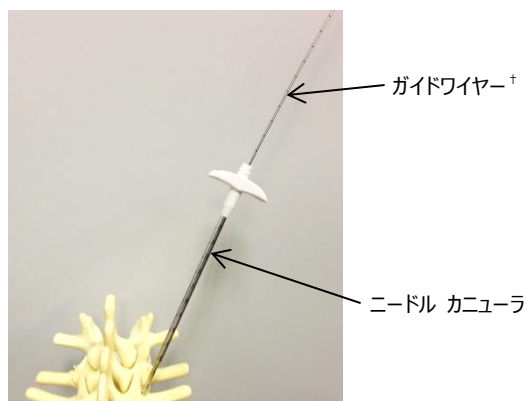
1. スクリューの刺入方向を決定し、本品をスクリューの刺入点まで挿入させ、ニードル カニューラ部分は残したままニードル イントロデューサを抜き取る。



ニードル イントロデューサ

ニードル カニューラ

2. ガイドワイヤー⁺をニードル カニューーラの中空へ通して、椎体内部まで刺入したことを確認した後、ガイドワイヤー⁺を残してニードル カニューーラを抜き取る。



注) + は、併用医療機器を示す

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 術前の注意

- (1) 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。
- (2) 医師は患者へ手術に伴うリスクと得られる効果を具体的に説明し、同意を得ること。
- (3) 医師は脊椎手術の埋植技術を習得してから使用すること。手術手技は、時間と共に、より有効な手術方法が開発されていくため、学術論文や最新の手術手技書等から埋植技術について情報を入手し、手技に反映させること。
- (4) 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。

2. 術中の注意

- (1) 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。
- (2) 包装が破損している場合、又は製品に異常がみとめられる場合は使用しないこと。
- (3) 使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- (4) 滅菌包装の開封は使用直前に行うこと。また、すべての操作は無菌的に行うこと。
- (5) 医師は常に患者の血圧や麻酔の状態を観察し、手術を実施すること。
- (6) 医師は製造販売業者が推奨する手術手技書に従って手術すること。
- (7) 医療行為であっても、製品の性能・能力を超える用途で使用しないこと。また、破損・折損等の不具合の原因となるため製品の状態を常に観察し、使用時に過度な力(応力)を製品に加えないこと。
- (8) 創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、又、医療機器の部品が脱落等していないか確認すること。

3. 術後の注意

- (1) 医師は患者にリハビリテーションのための運動、今後の治療方針、生活上の制限等についての注意事項を文書で患者に渡し説明すること。
- (2) 定期的なフォローアップは必須であり、X 線診断、診察等を行い、本品を用いて埋植した医療機器が適切に機能しているか確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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】に記載の通り。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は、適宜、必要な処置を行うこと。

- ・ 破損、折損
- ・ 動作不良

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ・ 神経障害
- ・ 血管損傷
- ・ 骨壊死
- ・ 感染症
- ・ 塞栓（脂肪、血液等）
- ・ 骨折
- ・ 金属アレルギー等の過敏症
- ・ 麻痺
- ・ 体内遺残

【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。
- ・ 有効期限：販売単位箱及び個別包装に表示

例 🕒 2026-01-24 使用期限：2026 年 1 月 24 日を示す。

【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：品質保証部）
- ・ 製造業者 グローバスメディカル社
- GLOBUS MEDICAL, INC.
- 製造業者所在国 アメリカ合衆国