

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 70963012
エースクラップ ボーンアクセスニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】**1. 使用方法**

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

2. 併用医療機器

- 弊社製品以外と併用しないこと〔「相互作用」の項参照〕

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造**

《SZ364SU》

**2. 原材料**

ステンレススチール

3. 原理

本品は、スクリュー刺入の際に使用するガイドのアクセス用チャンネルとして用いる。

【使用目的又は効果】

脊椎手術において、スクリュー刺入のために使用するガイドのアクセス用チャンネルとなる。

【使用方法等】

標準的な使用方法

- 1) ペディクルスクリューの刺入点および刺入方向を決定する
- 2) 本品を用い、刺入点の皮質骨を穿孔する。
- 3) X線透視下にて本品をペディクルスクリューの刺入深度まで刺入する。
- 4) 本品のハンドル上部を 90°時計回りに回転させ、スリーブからニードルを取り除く。
- 5) 本品スリーブ内に K ワイヤを刺入する。
- 6) K ワイヤをペディクル内に留置し、本品スリーブをペディクルから取り除く。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

使用中

- ・皮質骨穿孔の際に、脊髄・神経根・血管などを傷つけないように注意すること。

【使用上の注意】

1. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

〔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
他社製インプラント・手術器具	インプラントおよび器具の破損の危険性が高まる恐れがある。	インプラントが正確に適合せず、正しく器具が使用できない。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合、有害事象が発現する可能性がある。

〔重大な不具合〕

- ・ 不適切な取り扱い、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲。
- ・ 金属疲労による破損、分解。

〔重大な有害事象〕

- ・ 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷。
- ・ 破損した機械器具の破片の体内留置。
- ・ 感染症。

【保管方法及び有効期間等】有効期間：外箱表示を参照〔自己認証による（当社データ）〕
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。*** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：バイオプシーベル社 イタリア

Biopsybell s.r.l.