

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）

販売名：TRANSLACE ガイドパサー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

「禁止」

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

- ・製品外観



製品名	製品番号	JAN コード
TRANSLACE ガイドパサー 1MM	JS1701001	4589727630456
TRANSLACE ガイドパサー 0.8MM	JS1701002	4589727630463
TRANSLACE ガイドパサー 0.6MM	JS1701003	4589727630470

- ・材質：ステンレス鋼

・原理

本品の先端部を椎弓下で移動させることにより、先端部に通した縫合糸等を椎弓下に通す。

【使用目的又は効果】

- ・本品は、脊椎固定術等の脊椎手術の際に用いる手動式の手術器械である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術の際に、体内固定用ケーブル（脊椎ケーブル）を椎弓下に通すために使用する。一般的な使用方法是以下のとおりである。詳細は使用するインプラントの手術手技書を参照すること。

- 1) 本品を操作しやすいように適当な形状に曲げる。
- 2) 挿入する椎弓の靱帯切除量に合わせて、本品の小穴側かループ側のどちらの先端部を使用するか選択する。

縫合糸等を使用する場合：

- 3) 本品の先端部に縫合糸等を通し、先端部を椎弓下の尾側から頭側に通す。
- 4) 通した縫合糸等をつまみ残しながら、本品を尾側に引き抜く。
- 5) ループ状になった縫合糸等に体内固定用ケーブル（脊椎ケーブル）を引っ掛け、縫合糸等とケーブルを頭側から尾側に引き抜く。

縫合糸等を使用しない場合：

- 3) 本品のループ側先端部を椎弓下の尾側から頭側に通す。

- 4) 通したループ側先端部に体内固定用ケーブル（脊椎ケーブル）を引っ掛けて、本品を尾側に引き抜く。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品を曲げる際は、折損の可能性があるため、同じ箇所を繰り返し折り曲げないこと。
- 2) 本品の使用時には、脊髄神経損傷の危険性があるため、十分に注意して慎重に行うこと。
- 3) 本品に通す縫合糸等は金属線は使用しないこと。
- 4) 単回使用であるため、使用後は適切に廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を椎弓下で操作する場合、神経等の解剖学的位置関係に注意して、神経組織等を傷つけないように慎重に操作すること。
- 2) 使用前に本品の外観を確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合

- ・本品の折損
- ・本品の変形等による機能不全

2) 重大な有害事象

- ・神経、血管、及び組織等の損傷
- ・感染症
- ・本品の折損による体内遺残
- ・アレルギー反応

3) その他の有害事象

- ・本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長

【保管方法及び有効期間等】

・保管方法

水濡れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

・滅菌有効期間：5 年間「自己認証による」

・使用期限：包装に表示

【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〕

株式会社オーミック
滋賀県栗東市辻600番地1
電話番号 077-554-1871

〔製造業者〕

株式会社オーミック