

Pedicle Access ニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

＜トロッカータイプ＞



＜ベベルタイプ＞



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

本品は骨を切削、穿孔し、ガイドワイヤーを挿入することを意図した手術器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術における切削、穿孔に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は手動式の手術器械である。
本品は滅菌済みの製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認する。

脊椎手術における使用方法例

- 1) 本品を骨に刺入する。
- 2) カニューラを残したまま、スタイレットを引き抜き、ガイドワイヤーを挿入する。
- 3) ガイドワイヤーを挿入後、骨からカニューラを引き抜く。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 必要に応じて、術中イメージを使用すること。
- 2) 本品はタイプの違いで先端形状が異なる。使用する前に、本品の先端形状を確認すること。
- 3) カニューラを引き抜く際は、骨への刺入角度と同じ角度で真っ直ぐ引き抜き、捻りや曲げの力を加えないこと。

【使用上の注意】

1. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が認めていない 他社製品	意図する性能が発揮できないおそれがある。	操作上の整合性が確認されていない。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - (1) 本品の破損又は変形
 - (2) 本品の機能不良
- 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)、骨折又は神経障害等
 - (2) 感染
 - (3) 破損片の体内遺残
 - (4) アレルギーマニフェスト
 - (5) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
- 3) その他の有害事象
患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温・多湿・直射日光を避けて室温で保管すること。
- 2) 水等の液体の影響を受けない場所に保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示

*【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：メドトロニックソファモアダネック株式会社
カスタマーサポートセンター
0120-998-305

** 製造業者：レイシー マニファクチャリング カンパニー、
エルエルシー
Lacey Manufacturing Company, LLC
アメリカ合衆国

本品の手技書を必ず参照すること