

Pedicle Access Kit 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)

<ニードル>



2. 材質

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術又は骨手術における切削、穿孔に用いる。

【使用方法等】

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。

<使用方法例>

- 1) トロッカーニードル又はベベルニードルをハンドル又はキャップと組み合わせた後、脊椎又は骨に刺入する。
- 2) トロッカーニードル又はベベルニードル内のスタイレットを引き抜き、カニューラ内にガイドワイヤーを挿入する。
- 3) ガイドワイヤーを挿入後、脊椎又は骨からカニューラを引き抜く。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 手術に際しては、当社が指定した手術器械を使用すること。
- 2) 本品は、ガイドワイヤーをペディクルに刺入するためのガイドとなるものである。
- 3) 他のインストゥルメント等固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

【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
弊社が認めていない 他社製品	正常な機能が得られ 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、神経障害等
 - (2) 感染
 - (3) 破損片の体内遺残
 - (4) アレルギー反応
 - (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) その他の不具合及び有害事象
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) 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。
- 3) 湿度の高い場所、直射日光の当たる場所等を避けて保管すること。

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：メドトロニック ソファモア ダネック ユーエスエーインク (米国)
[Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.]

本品の手技書を必ず参照すること