



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

Erismia セキュアード ガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、脊椎手術のインプラント埋植専用の手動式の手術器械である。

2. 形状・構造

セキュアード ガイドワイヤー

3. 原理

手動にてニードルを椎体に穿孔した後、ニードルのインサージョン チューブ部に本品を挿入することで脊椎スクリューを挿入するためのガイドとなる。

4. 原材料

ニチノール（ニッケル-チタン合金）

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術における穿孔に補助的に用いる手術器械である。

【使用方法等】

1. 準備

本品は未滅菌品であるので、使用に際しては下記の条件を参考に、又は各医療機関により検証された滅菌条件により必ず滅菌を行ってから使用する。

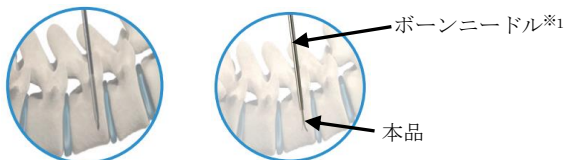
標準的滅菌方法：高圧蒸気滅菌法（プレバキューム）

標準的滅菌条件：温度 121～124℃ 時間 15 分

温度 132～135℃ 時間 10 分

2. 使用方法

- 骨に対してボーンニードル^{※1}で穿孔した後、本品をインサージョン チューブ^{※2}に通して挿入する。ボーンニードル^{※1}から内針を取り外した後、インサージョン チューブ^{※2}をボーンニードル^{※1}に挿入しロックする。本品をボーンニードル^{※1}中を通して目的の位置に本品を設置する。本品を設置後、ボーンニードル^{※1}を骨から抜去する。



- 手術器械を用いて脊椎スクリュー^{※3}の中空部分に本品を通し、本品をガイドとして使用する。



- 本品は脊椎スクリュー^{※3}が骨に浅く設置された後に抜去する。

※印のついた手術器械、脊椎スクリューは本品に含まれない。

併用器械：

	名称	一般的名称	販売名	承認番号・届出番号
※1	ボーンニードル	脊椎手術用器械	エリスマ手術用器械	13B1X10217S00023
※2	インサージョン チューブ			
※3	脊椎スクリュー	脊椎内固定器具	エリスマ LP	30100BZX00053000

3. 使用方法に関する使用上の注意

- 本品の使用が含まれる手術手技書を参照すること。
- 本品の使用に関する特別なトレーニングを受けた経験豊富な脊椎外科医のみが使用すること。
- 使用前に手術に必要な機器類が揃っているか確認すること。
- 固定された本品が脊椎スクリューによってブロックされている場合、脊椎スクリューを少し外して、本品の取り外しを行うこと。
- 破損した場合に備えて、本品を別に用意しておくこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は【使用目的又は効果】の項目に記載の用途以外には使用しないこと。
- 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。
- すべての操作は無菌的に行うこと。
- 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。
- 製品に異常がみとめられる場合は使用しないこと。
- 折損、曲がり等の原因となりえるので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 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

〔併用禁忌・禁止〕

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恐れがある	操作上の整合性が確認されていない

3. 不具合・有害事象

重大な不具合事象

- ・破損、折損
- ・変形

重大な有害事象

- ・折損や破損片の体内遺残
- ・不適切な洗浄・滅菌による感染
- ・アレルギー反応
- ・手術外傷または本品による神経、血管、内臓、尿管、骨または組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避け、水等の液体の影響を受けない清潔な場所に保管すること。

手術手技書を必ずご参照ください。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】



【製造販売業者】

株式会社サージカル・スパイン
東京都新宿区市谷田町 2-19-1 NBC ビル

【連絡先】

電話番号：03-6265-0901（代表）

【製造業者】

製造業者：CLARIANCE
国名：フランス