



コンフィデンス器械セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- (1) 再使用、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 材質
ステンレス鋼、ポリカーボネート
2. 形状・構造



番号	品名	規格
①	コンフィデンスニードルダイ アモンド型	11G x 150mm
②	コンフィデンスニードル 傾 斜型	11G x 150mm

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる単回使用の手術器械である。

【使用方法等】

以下に本品の一般的な使用方法を示す。
※印のついた手術器械は本品に含まれない。

- (1) 患者の椎体の形状等に応じて穿刺部位及び経路を確認し、本品を椎体に穿刺する。



- (2) スタイルットを反時計方向に回転させてカニューラから取り外す。



- (3) ガイドワイヤー※を本品のカニューラに挿入する。
- (4) 椎骨にガイドワイヤー※を設置後、本品を椎骨から抜去する。

なお、本品の使用中はX線・イメージ等で体内における本品の位置・方向を常に確認すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

併用する医療機器は、弊社取り扱いのガイドワイヤーに限定する。

販売名：Viper ガイドワイヤー
認証番号：223ADBZX00029000

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) スタイルットがカニューラにしっかりと固定されていることを確認し、穿刺すること。
- (2) 固い骨で挿入しづらいときは、特に慎重に挿入操作を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の破損、もしくは本品使用に起因するインプラントの破損により破片、または摩耗粉が生じた場合、確実に体内より除去し洗浄等の適切な処置をすること。

＜術前の注意＞

- (1) 使用前の点検において手術に必要な医療機器が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。組み合わせて使用する器械については、その組み合わせを確認すること。
- (2) 使用上必要な表示等が判読できない場合は、使用しないこと。

＜術中の注意＞

- (1) 本品は先端が鋭利であるため取り扱いには十分に注意すること
2. 不具合・有害事象
 - (1) 重大な不具合
 - 1) 破損・変形
 - (2) 重大な有害事象
 - 1) 手術外傷または本品による神経、血管または臓器等の損傷
 - 2) 早期感染あるいは遅発性感染症
 - 3) 空気・血液凝固等による塞栓
 - 4) 骨折
 - 5) 麻痺
 - 6) 破損した本品の摘出困難およびそれに付随する体内遺残
 - 7) 体内遺残した本品による遅発性の過敏症やアレルギー反応の発症
 - (3) その他の有害事象
 - 1) 本品の使用に際する患者の組織損傷および手術従事者の受傷
3. 高齢者への適用
骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折または、インプラントのゆるみ等が起こる可能性が高いため慎重な使用を要する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 室温保存
- (2) 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

- (1) 包装の使用期限（自己認証による）を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話番号：03-4411-6133
製造業者の名称：デピュー・スパイン社 (DePuy Spine Inc)
製造業者の国名：アメリカ合衆国