



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 70963012
ネスコガイド針

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

・本品を椎弓下へ通す際及び椎弓下へ通した後に引き戻す際は、脊髄神経損傷の危険性を十分に注意して慎重に行うこと。[不注意に行くと脊髄神経損傷を招く恐れがある。]

【禁忌・禁止】

** 再使用・再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞

・本品に金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。

＜使用方法＞

- 1)再使用禁止。[本品はディスポーザブル製品である。]
- 2)本品は縫合糸を椎弓下へ通す目的のみに使用すること。[他の使用目的では安全性、有効性が確立されていない。]
- 3)本品を同じ部分で折り返さないこと。[本品はステンレス鋼線であり、同じ部分で折り返すと金属疲労を起こし折損の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

1.主要部の形状と名称

本品はステンレス鋼線を成形した製品で下記の2種類があり、酸化エチレンガス滅菌済みである。

＜ネスコガイド針・F G＞

全長:183mm, 線材径φ1.1mm, 先端ホール径φ1mm



＜ネスコガイド針・H L＞

全長:228mm, 線材径φ1.1mm, 先端ホール径φ1mm

本品は、上記F Gより剛性が高い



2.原材料

ステンレス鋼線 SUS 304(鉄・ニッケル・クロム)

【使用目的又は効果】

本品はネスブロンケーブルシステム(医療機器承認番号21200BZZ00270000)(以下、ケーブル)を使用する際、ケーブルを椎弓下へ誘導する縫合糸を通す目的に使用する。

【使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であり、1回限りの使用のみで再使用できない。

本品を椎弓下へ通す際及び椎弓下へ通した後に引き戻す際は、脊髄神経損傷の危険性を十分に注意して慎重に行うこと。

下記1又は2の使用方法に従い使用する。

〔使用方法1〕

- ①組織の解剖学的位置関係を考慮して徒手的に適切な形状に曲げる。
- ②先端ホールに絹糸等の縫合糸を通す。
- ③椎弓下へ先端ホールから慎重に通す。
- ④先端ホールが見えたところでピンセット等を用いて縫合糸のみを摘み出し、椎弓下へ縫合糸を通す。
- ⑤本品を慎重に引き戻す。

〔使用方法2〕

- ①組織の解剖学的位置関係を考慮して徒手的に適切な形状に曲げる。
- ②椎弓下へ先端ホールから慎重に通す。
- ③先端ホールが見えたところで絹糸等の縫合糸をホールに通す。
- ④本品を慎重に引き戻しながら椎弓下へ縫合糸を通す。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

組織の解剖学的位置関係を考慮して組織損傷をきたさないよう十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- 1)水ぬれに注意し、高温多湿を避けること。
- 2)直射日光のあたる場所を避け、清潔な場所に保管すること。

2.有効期間

- 1)適切な貯蔵方法で保存する時、使用期限は製造日より5年。[自己認証（当社データ）による]
- 2)製品外箱に記載の使用期限を過ぎたものは使用しないこと。

【取扱い上の注意】

- 1.再滅菌しないこと。滅菌外袋開封後、未使用のものは廃棄すること。
- 2.本品の使用後は医療用廃棄物として適切な処理をすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

alfresa

製造 アルフレッサ ファーマ株式会社
販売元 大阪市中央区石町二丁目2番9号

* 問い合わせ窓口「メディカルデバイス営業統括部 MD推進部」
電話番号:06-6941-5452

®登録商標