2022 年 7 月（第 1 版）　　認証番号：225ADBZX00094Z00

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

PathFinder　NXT 用ダイレーター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- **再使用禁止。**
- **本品の使用にあたり本添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい、添付文書に従って使用すること［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある］。**
- **本品は脊椎固定術等の脊椎手術を行うための専用器械である。本品を添付文書、手術手技書に記載されている目的以外に使用しないこと。**
- **大きな負荷をかけたり、衝撃を与えたりしないこと[破損するおそれがある]。**
- **不適正な使用をしないこと[破損するおそれがある]。**
- **研磨、改造をしないこと。**

2. 併用医療機器

- **弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。**

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
ダイレーターC　ラジオルーセント	

原材料：ポリフェニルサルホン

原理

脊椎手術において、使用するダイレーターである。

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術において、穿孔の補助のために用いるダイレーターである。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は、未滅菌品であるため使用前に滅菌を施してから使用すること。

- 本品をＫワイヤーに沿わせて挿入し、筋肉のダイレーションを行う。

2. 滅菌方法

推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム）132℃、4 分、乾燥時間 45 分

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- アタッチメントに取り付ける際には、きちんと嵌め合わされたことを確認すること。
- 破損した器具の破片の除去に関する決断は医師の裁量にゆだねられる。関連するリスクを考慮すること。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌(併用しないこと)

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

3. 不具合・有害事象

その他の不具合

- 器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

その他の有害事象

機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、以下のようなものが考えられる。

- 機器の原材料に由来する異物アレルギー反応。
- 癒合不全、癒合遅延。
- 感染。
- 出血。
- 軟らかい骨（骨粗鬆症の骨、骨原性の骨、海面骨）へのケーブル貫通。
- 外科的外傷又は本品の存在に起因する血管及び／又は神経の損傷。腸及び／又は膀胱の機能不全、インポテンス、逆行性射精症及び錯感覚などの神経障害。
- 滑液包炎。
- 硬膜外漏出。
- 麻痺。
- 出血及び／又は死亡につながる、本品の近接に起因する血管のびらん。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

手術手技書を必ずご参照ください

【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：ジンヴィ・ジャパン合同会社
電話番号 03-4333-9900（代）
主たる設計を行う製造業者：
Zimmer Biomet Spine, Inc.(Colorado)、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください