

## ペディガード（滅菌）

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

- 併用禁忌（併用しないこと）  
弊社が指定した製品以外と併用しないこと。[設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがある]
- 化学薬品の使用禁止  
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となる]
- 本品への二次加工禁止  
本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損、故障の原因となる]

#### 【形状、構造及び原理等】

##### 形状

##### ①ペディガード



材質：ステンレス鋼、ポリカーボネート樹脂

##### ②ペディガード（キャニューレート）\*\*



材質：ステンレス鋼、ポリカーボネート樹脂、ポリプロピレン

原理：先端センサーで周囲組織の電気伝導率を計測し、その変化を光の点滅とピッチ音に変換し、ドリル刃先端の周囲組織の変化を術者に警告する。

#### 【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の脊椎手術における穿孔に用いる手術器械である。

#### 【使用方法等】（例）

- 術部を展開する。
- 先端部を椎弓根にあて、ゆっくりと刺入し、スクリーホールを作成する。  
スクリーホール作成時に、椎孔を穿孔しないよう、ブザー音のピッチを変化させて術者に警告する機能を持つ。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 使用前に、折損・変形、包装の破れ等が無いことを確認し、認めた場合は使用しないこと。

#### 2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称等               | 臨床症状・措置方法           | 機序・危険因子                                          |
|------------------------|---------------------|--------------------------------------------------|
| 弊社が指定した以外の製品との組合せでの使用。 | 不具合により危険性が高まる恐れがある。 | インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく設置されないことでインプラントの固定が不確実になる。 |

#### 3. 不具合・有害事象

本品の使用により以下の不具合・有害事象が発現する可能性があるもので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- 不具合
  - 過大な力を加えたことによる製品の変形や破損
- 有害事象
  - 感染
  - 骨折
  - 過敏反応
  - ドリル刃の折損等による体内への残存
  - 周囲骨への穿孔、損傷
  - 周辺筋、血管又は神経の損傷

#### 【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避けて常温で保管。  
有効期間：包装に記載（自己認証による）。

#### 【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：バイオジェネシス株式会社  
千葉県市川市市川 1-4-2  
電話番号：047-325-6101

製造業者：Spine Guard S.A.  
スパイン ガード 社（フランス）

販売元：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  
電話番号：03-6265-0903