

再使用禁止

ペディクルアクセスニードル トロカールインサート

*【禁忌・禁止】

- ・ クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD または vCJD）に罹患している疑いのある患者には本品を使用しないこと。
- ・ 本品は再使用禁止。
- ・ 本品は再滅菌禁止。

*【形状・構造及び原理等】

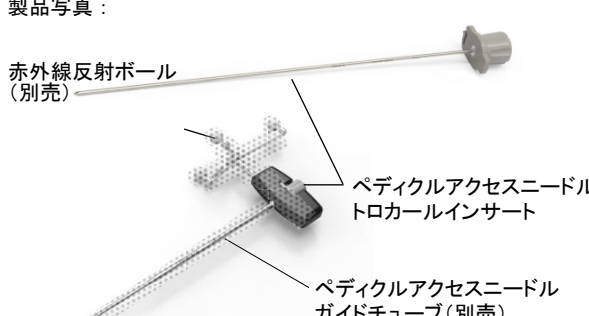
1. 概要

本品は、K ワイヤ（別売）を設置するために骨に穿孔する際に使用する。本品は単回使用であり、未滅菌状態で出荷される製品と滅菌済み出荷される製品の両方がある。滅菌状態で出荷される製品は使用前に滅菌する必要がある。また、ペディクルアクセスニードル ガイドチューブ（別売）に挿入して使用することで、本品の軌道や挿入深度のナビゲーションを行うことができる。

2. 製品外観

製品番号	製品名
55845-01	ペディクルアクセスニードル トロカールインサート（未滅菌）
55846	ペディクルアクセスニードル トロカールインサート（5 本/滅菌済）

製品写真：



赤外線反射ボール（別売）

ペディクルアクセスニードル トロカールインサート

ペディクルアクセスニードル ガイドチューブ（別売）

原材料：ステンレス鋼、ポリフェニルサルフォン樹脂、ポリカーボネート

3. 原理

ペディクルアクセスニードルガイドチューブに本品を挿入し、骨に穿孔する際に使用する。穿孔後、本品を引き抜き、ペディクルアクセスニードル ガイドチューブを通じて K ワイヤを骨に設置する。K ワイヤ設置後、ペディクルアクセスニードルガイドチューブを抜去する。ペディクルアクセスニードルガイドチューブには赤外線反射ボールが取り付けられており、穿孔の際にその赤外線反射ボールを手術用ナビゲーションユニットの赤外線カメラで追尾することによって、本品の位置や軌道を確認することができる。

*【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術において骨の穿孔等に用いる単回使用の器具である。

*【使用方法等】

<使用前>

- 「55845-01:ペディクルアクセスニードル トロカールインサート（未滅菌）」は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行う。滅菌条件については「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を参照すること。
- 「55846:ペディクルアクセスニードル トロカールインサート（滅菌済）」の包装材料に破れ、破損などの損傷がないか確認すること。損傷が認められた場合、その製品は絶対に使用しないこと〔無菌性が損なわれている可能性がある〕。

<使用準備>

- ペディクルアクセスニードル ガイドチューブに完全に挿入し、本品のヘッドのスプリングラッチがカチッと音がするまで時計回りに回転させる。



- ペディクルアクセスニードル ガイドチューブのリファレンスアレイのスクリーピンにブレインラボ社製赤外線反射ボール（別売）を取り付ける。

<使用方法>

- 本品を挿入したペディクルアクセスニードル ガイドチューブを、手またはハンマーで骨に挿入する。
- ブレインラボ社製手術用ナビゲーションユニット（別売）の画面を確認しながら本品の位置と軌道を調整する。
- ペディクルアクセスニードル ガイドチューブの配置の後、本品を反時計回りに回転させ、本品のスプリングラッチのロックを解除し、抜き取る。
- ペディクルアクセスニードル ガイドチューブを介して K ワイヤを設置する。

*【使用上の注意】

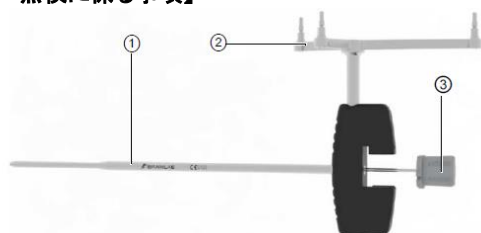
<重要な基本的注意>

- ・ 本品は単回使用である。使用前にその先端が鋭いことを確認し、必ず新品を使用すること。
- ・ K ワイヤは、必ずガイドチューブの内径にあったサイズを選択すること。[ブレインラボ指定の K ワイヤの直径については、ペディクルアクセスニードルガイドチューブに直接記載されている。それ以外のサイズの K ワイヤを使用した場合は、正確なナビゲーションは保証されず、患者に対して重大な怪我を引き起こす可能性がある。]
- ・ 本品が、ペディクルアクセスニードル ガイドチューブに適切に取り付けられ、ハンドルに固定されていることを確認すること。
- ・ K ワイヤを挿入している間、ガイドチューブを曲げないこと。[K ワイヤが骨の内部で裂ける可能性がある。]
- ・ 再処理した K ワイヤを使用する場合、曲がっていないことを確認すること。
- ・ 挿入された K ワイヤの深度は、ペディクルアクセスニードル ガイドチューブによって制御できないことに注意すること。
- ・ 本品は高精度な医療機器であるため、細心の注意を払って取り扱うこと。本品を落としたり破損したりした場合は使用を中止し、検査のためにブレインラボに問い合わせること。
- ・ 器具の精度の低下が疑われる場合には、再度検証およびバリデーションを行い、検査のためにブレインラボに問い合わせること。
- ・ 「55845-01:ペディクルアクセスニードル トロカールインサート（未滅菌）」は使用前に滅菌されている必要がある。詳細については必ず「洗浄・消毒・滅菌ガイド」で確認すること。

*【保管方法及び有効期間等】

- 常温・常圧下にて保管すること。
- 外箱に記載した表示を参照〔自己認証による〕。

***【保守・点検に係る事項】**



No.	コンポーネント	
①	ペディクルアクセスニードル ガイドチューブ(別売)	再処理可能
②	リファレンスアレイ (別売)	
③	ペディクルアクセスニードル トロカールインサート	単回使用

<分解の方法>

ペディクルアクセスニードル ガイドチューブ①からペディクルアクセスニードル トロカールインサート③を抜く。

注意：ペディクルアクセスニードル トロカールインサートはペディクルアクセスニードル ガイドチューブを滅菌する前に外すこと。

<再処理の方法>

「55845-01:ペディクルアクセスニードル トロカールインサート(未滅菌)」は未滅菌で出荷されるため、使用前に以下のように処理を行うこと。

1. 前処理
2. 自動洗浄と消毒
3. 高圧蒸気滅菌

注意：ペディクルアクセスニードル トロカールインサートは単回使用のため、使用後は破棄すること。

分解・再処理の方法については、必ず「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を確認すること。

****【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] ブレインラボ株式会社

電話番号：03-3769-6900

[製造業者] ブレインラボ エスイー

B r a i n l a b S E

製造国名：ドイツ連邦共和国