

器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)

PPSガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 併用禁忌

本品はAssocia スパイナルシステム及びAssocia ZiQue スパイナルシステムの埋植手術以外に使用しないこと。[設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります]

2. 体内への留置禁止

本品は手術において一時的に使用する器具であるため、体内に留置しないこと。[体内留置を意図した設計はしていません]

3. 再使用、再滅菌禁止

本品はディスポーザブル製品であり、再使用、再滅菌はしないこと。[折損や腐食、感染の原因となります]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



商品コード	商品名
21-093-48	PPSGW 1.5-480 2W
21-093-49	PPSGW 1.5-490 2W
21-093-50	PPSGW 1.5-500 2W
21-093-51	PPSGW 1.5-510 2W
21-093-52	PPSGW 1.5-520 2W

材質: ステンレス鋼

原理

適当な材料強度を持ち、手で穿孔部に挿入することで中空インプラントや手術器具のガイドとなる。

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術における穿孔に補助的に用いる手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品の使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行ってください。(使用上の注意をご参照ください)

2. 併用医療機器

脊椎内固定器具

Associa スパイナルシステム (承認番号: 22400BZX00080000)

Associa ZiQue スパイナルシステム (承認番号: 23000BZX00067000)

3. 使用方法

- (1) ニードルにて椎体に穿孔した後、本品を挿入する。
- (2) 中空のインプラント、手術器械等を本品に通して挿入し、目的位置で使用もしくは固定を行う。
- (3) 本品を抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・折損、曲がりを及ぼすような過剰な負荷が掛からないように適切に使用してください。
- ・使用目的にあった器具を必ず使用してください。[誤った使用法は本品の折損を招く恐れがあります]

- ・本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いをしないでください。[器具器械の寿命を著しく低下させます]
- ・本品は開封後、直ちに使用し、余剰分は破棄してください。

2. 不具合・有害事象

不具合事象

- ・折損

有害事象

- ・折損等による体内への遺残
- ・周辺筋、血管又は神経の損傷

3. 滅菌

- ・本品は未滅菌の為、使用前に適切な方法で洗浄を行ってください。
- ・滅菌は適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。

標準的滅菌条件の例: 高圧蒸気滅菌 (日本薬局方)

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分
121-124℃	15 分
126-129℃	10 分

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・本製品は高温、多湿、結露及び直射日光を避けて保管及び輸送してください。

【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

ミズホ株式会社

TEL 03-4334-9111

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場