



【AM-31】

** 2018 年 10 月（第 3 版）

* 2016 年 1 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器認証番号: 225ADBZ100092000

機械器具 58 整形用機械器具

管理医療機器 ** 単回使用整形外科用バー（JMDN コード：36249002）

アキュメッド ガイドピン（滅菌済み）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 製造販売元が指定する以外のインプラントや手術器具と組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

** ＜形状＞

骨手術において骨を穿孔することに用いるガイドワイヤーである。各ガイドワイヤーに対応するインプラントや手術器具については手術手技書を参照すること。

標準タイプ



ネジ切りタイプ



両尖タイプ



カタログ番号	製品名
WS-0906ST-JS	ガイドワイヤー D0.9mm/L146mm
80-1524-JS	ガイドワイヤー D0.9mm/L152mm
WS-1106ST-JS	ガイドワイヤー D1.1mm/L152mm
WS-1406ST-JS	ガイドワイヤー D1.4mm/L152mm
WS-1407ST-JS	ガイドワイヤー D1.4mm/L178mm
80-0950-JS	ガイドワイヤー D1.6mm/L235mm
WS-2408ST-JS	ガイドワイヤー D2.4mm/L196mm
80-0970-JS	ガイドワイヤー D2.4mm/L235mm
WS-1609STT-JS	ガイドワイヤー D1.6mm/L229mm（ネジ切りタイプ）
WS-2408STT-JS	ガイドワイヤー D2.4mm/L196mm（ネジ切りタイプ）
80-0971-JS	ガイドワイヤー D2.4mm/L235mm（ネジ切りタイプ）
80-1525-JS	ガイドワイヤー D0.9mm/L152mm（両尖タイプ）
WS-1606DT-JS	ガイドワイヤー D1.6mm/L152mm（両尖タイプ）

＜組成＞

ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、骨手術において、インプラントや手術器具を挿入する際の目的位置への誘導、またはインプラントの仮固定や抜去を行うために、一時的に骨に刺入し固定されるガイドワイヤーである。

* 【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前の注意事項

本品は、滅菌品であるため、使用前に製品包装に不正に手が加えられた形跡、あるいは損傷や水分の混入がないか確認すること。開封後は無菌的に操作して速やかに使用すること

2. 使用方法（使用例）

※詳細な使用方法は、インプラントおよび手術器具の添付文書や手術手技書を参照すること。

- (1) 中空のインプラントや手術器具を目的位置に誘導する場合
 1. 目的の位置に本品を刺入する。
 2. 中空のインプラントまたは手術器具を本品に通して挿入し、目的の位置で固定または使用する。
 3. 操作終了後、本品を抜去する。
- (2) インプラントの仮固定に使用する場合
 1. 骨折部にインプラントを設置する。
 2. 本品をインプラントのホールを通して骨に刺入し、インプラントを仮固定する。
 3. 操作終了後、本品を抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品の先端の刃先は鋭利であるため、取り扱いには注意すること。
2. 本品を刺入する際は、X線透視下で本品の先端を確認しながら慎重に行うこと。[本品の先端が意図しない位置に刺入されることにより、血管や神経などが損傷するおそれがある。]
3. 本品は一度で刺入すること。[同じワイヤーで刺入を繰り返すと先端が鈍になり、刺入時間が延長することで、過度の熱を発生するおそれがある。]
4. 本品を刺入する際は途中で止めることなく刺入し、抜去する際も回転させたまま引き抜くこと。[刺入再開時や抜去時に本品に過度な負荷がかかり、本品の破損や変形につながるおそれがある。]
5. 本品の刺入中に過度な負荷をかけないこと。[本品の変形や破損、意図しない位置への刺入により、併用するインプラントや手術器具が、本品と強く干渉することにより、変形または破損するおそれがある。]
6. 骨が硬く肥厚していて本品の刺入に時間を要するような場合は、無理に刺入を継続せず、刺入部や本品に注水して冷やしたりする等、慎重に刺入すること。
7. 本品と併用するインプラントや手術器具の中空部に骨屑などの詰まりがないことを確認すること。[インプラントや手術器具を本品に通す際に、中空部の詰まりにより、本品の先端が押し出されるおそれがある。]
- ** 8. ネジ切りタイプのガイドワイヤーは回転方向を十分注意して正回転で刺入及び逆回転で抜去を行うこと。[意図しない回転により過度の熱を発生するおそれがある。]
- ** 9. パワーツールと組み合わせて使用する場合は、接続部にゆるみがないこと、また接続したガイドワイヤーが偏芯していないことを確認すること。[ガイドワイヤーの脱落あるいは意図しないブレが発生するおそれがある。]

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合の可能性について書面で十分に説明を行なうこと。

手術手技書を必ず参照すること

2. 相互作用

(1) 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
製造販売元が指定する以外のインプラントまたは手術器具	インプラントや手術器具と適切に組み合わせることができないおそれがある。	本品は、指定された以外のインプラントや手術器具との併用を確認していない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態および骨癒合の状態などにより、次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

(1) 重大な不具合

1. 本品の破損または変形

(2) 重大な有害事象

1. 本品が意図しない部位へ進入することによる神経、血管または軟部組織などの損傷
2. 骨壊死
3. 遷延癒合・変形癒合・偽関節・骨癒合不全
4. アレルギー反応
5. 血行再生阻害
6. 感染症
7. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害
8. 破損片の体内遺残

(3) その他の有害事象

1. 骨短縮
2. 骨密度低下
3. 痛み・不快・違和感

4. 高齢者への適用

一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

** <有効期間>

7年間[自己認証による]

本品のラベルの使用期限を参照すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

アキュメッド社(アメリカ合衆国)

ACUMED LLC