2022 年 4 月（第 1 版）　　認証番号 304ADBZX00018000
機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用骨手術用器械 70962012（単回使用整形外科用バー: 36249002）

再使用禁止

ハンソン単回使用未滅菌手術器械

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- **再使用禁止**
- **ガイドワイヤーを変形したり折り曲げたりしないこと［疲労強度が低下したり、破損するおそれがある］**

（併用医療機器）

- **他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用（「相互作用」の項参照）**

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレススチール

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

（1）ハンソン DC ネイル　フレキシブルリーマー用ガイドワイヤー
（2）ハンソン DC ネイル　スレッド付ガイドワイヤー

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術に用いる単回使用の手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用方法（詳細な手術手技については手技書を参照すること）

・本品は未滅菌であるため、必ず使用前に洗浄及び消毒し、医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。
製造業者の推奨滅菌条件は以下の通りである。

滅菌方法	温度	時間
湿熱滅菌	132°C	4 分
	134°C	3 分

本品は単回使用製品であるため、1 回限りの使用のみで再使用はできない。

（使用方法例:）
1. 本品を骨に挿入する。
2. 本品に沿って手術器械を設置する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1）術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
2）臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。

3. 操作方法に関連する使用上の注意

1）使用前に必ず外観確認すること。
2）先端が鋭利であるので使用する際、特に注意すること。
3）術者及び手術従事者は、使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。
4）折損、曲がりを及ぼすような過剰な負荷を掛けないように適切に使用すること。
5）異常をみとめた場合は、直ちに使用を中止すること。
6）本品をパワーツール等に接続した際、接続確認及び稼動確認をしてから使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1）本品の原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
2）ガイドワイヤーを刺入する際はイメージインテンシファイヤーで画像を見ながら行うこと。また中空状の機械器具をガイドワイヤーに被せて進めるたびに、同様に画像を見ること。
3）使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

（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
・他社製品（指定製品以外） ・専用以外の機械器具	摩耗、破損、変形等の不具合が発生する可能性がある。	意図した使用ができず、インプラントを正確に骨に設置できない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

（1）不具合

〔その他の不具合〕

1）本品の使用中における過負荷が原因により起こる術野での本品及び機械器具の屈曲、破損

（2）有害事象

〔その他の有害事象〕

1）本品の不適切な使用または破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛
2）本品の不適切な取り扱いによる患者または手術スタッフのけが
3）感染症
4）金属アレルギー等の過敏症
5）塞栓（脂肪、血液等）
6）手術による神経組織、血管、周辺臓器及び関節の損傷
7）骨の亀裂、骨折
8）破損した本品及び機械器具の破片の体内残留
9）再手術
10）関節可動域の減少

4. 高齢者への適用

1）高齢者は、骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加え

ることにより骨折する可能性があるので慎重に使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 妊婦には適用しないことを原則とするが、特に必要と判断した場合は慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光、電離放射線(X 線等)及び粒子汚染(埃、煙等)を避け室温で保管

有効期間:外箱の表示を参照(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】

ハンソン・イノベーション株式会社
連絡先電話:03-6447-1396(代表)
製造業者:スウェマック イノベーション アーベー
Swemac Innovation AB(スウェーデン)