

K・ワイヤー

再使用禁止

【警告】

- (1) 滅菌してから使用すること。
- (2) 汚れ、傷、変形などがないことを確認してから、使用すること。
- (3) 妥当な訓練を受けた、有資格者以外は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- (1) 他社製インプラントと併用しないこと。
[金属の摩耗や電気化学的腐食が促進される可能性がある]

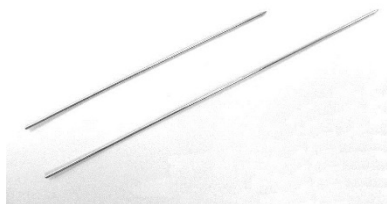
** (2) 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする

使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 本器を曲げ、切削、打刻 (刻印) 等、二次加工 (改造) することは、折損等の原因となるので絶対にしないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状



規格表

品名	径	長さ	先端形状
K・ワイヤー 70 mm	1 mm	70 mm	片鋭
K・ワイヤー 100 mm	1 mm	100 mm	片鋭
K・ワイヤー 100 mm 両鋭	1 mm	100 mm	両鋭
K・ワイヤー 150 mm 両鋭	1.6 mm	150 mm	両鋭

原材料: ステンレススチール 316L

作動・動作原理

K・ワイヤーを骨施術個所に固定し、中空ドリルまたは中空スクリューのガイドとする。また、骨片などを K・ワイヤーで刺し通し、仮固定する。

* 【使用目的又は効果】

使用目的

骨接合手術等の骨手術に用いる。

* 【使用方法等】

使用方法

- (1) 本品は未滅菌であるので、使用前に滅菌処理をする。
([【保守・点検に係る事項】] の滅菌方法を参照)
- (2) スクリュー及びステープルの挿入位置、挿入角度の決定などに使用する。

【使用上の注意】

併用医療機器

本品は、以下の製品と併用される。

販売名	承認番号等
ニューディール・スクリュー・システム	21000BZY00697000
ニューディール・ステープル・システム	21000BZY00696000
ハル・リーマ	13B1X00032AM1021

使用方法

- (1) 手術、治療などの医療行為以外に使用しない。
- (2) 必要以上の力を加えない。

その他の注意

- (1) 丁寧に扱う。
- (2) 損傷を与えるような、他の材料や器械類との接触を避ける。
- (3) 塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤は、器具を腐食させる可能性があるので使用しない。
- (4) 先端が鋭利であるので、穿刺事故に注意する。

** 相互作用 (他の医療機器との併用に関すること)

併用禁忌

医療機器の名称など	措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	使用禁止	磁力の影響を受ける恐れがある。

* 【保管方法及び有効期間等】

保管方法

湿気を避けて保管する。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

滅菌方法

- (1) 人体に対して未使用の製品に限り、数回は滅菌して使用に備えられる。
- (2) オートクレーブ滅菌 (132°C まで)

廃棄方法

- (1) 一度手術に使用した製品及び損傷を受けた製品は、廃棄などの適切な処理をする。
[洗浄しても除去しきれない生体組織や骨片の付着、あるいは変形や傷などによる折損などの可能性があり、再使用に適さない]
- (2) 処分するときは、医療廃棄物として廃棄する。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称

アコマ医科工業株式会社

電話番号 03-3811-4151 (緊急時と同様)

Web サイト <https://www.acoma.com>

外国製造業者の名称

ニューディール社

NEWDEAL SA

国名 フランス