

機械器具 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
マックス TL Kワイヤー

再使用禁止

* **【禁忌・禁止】**
 ・再使用禁止。
 ・再滅菌禁止。
 <併用医療機器>「相互作用の項参照」
 他社製のインプラント及び器械との併用
 [インプラントが正確に適合せず、正しく器具が使用できないため]

* **【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

* (1) マックス TL Kワイヤー

品番	FW406S
----	--------

1) K ワイヤー (2本セット)



2) リムーバー



2. 原材料・組成

ステンレススチール

3. 原理

専用手術器械^{*1}に本品の K ワイヤーを取り付け、X 線透視下で椎体に穿孔する。設置された K ワイヤーは脊椎固定用材料（インプラント）^{*2} 刺入の際にガイドの役割をする。インプラントを仮刺入した後、K ワイヤーをリムーバーを使って取り外す。

【使用目的又は効果】

脊椎手術において、椎体に穿孔するために用いる。

【使用方法等】

- (1) 本品は滅菌品の為、使用直前に取り出す。
- (2) K ワイヤーに専用手術器械^{*1}を接続する。
- (3) K ワイヤーを椎体に穿孔する。
- (4) インプラント^{*2}を仮刺入した後、リムーバーを使って K ワイヤーを取り外す。

詳細な使用方法については、「マックス TL システム手術手技書」を参照すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前

- ・滅菌包装開封後、本品に異常がないか必ず確認してから使用すること。
- ・本品をインパクターに取り付け、ガイドと実際に組み合わせて、先端突出部の長さが妥当であることを確認すること。

2. 使用中

- ・血液や組織片は局方精製滅菌水をひたしたリントフリークロス of の柔らかい布でこまめに清拭すること。
- ・本品を使用する際は過度な力が加わらないように、十分注意すること。[製品の変形・破損のおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 相互作用

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
他社製インプラント	インプラントおよび器具の破損の危険性が高まるおそれがある。	インプラントが正確に適合せず、正しく器具が使用できない。

2. 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。

重大な不具合

- ・不適切な取り扱いにより破損、変形、屈曲が生じる可能性がある。

重大な有害事象

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- ・不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- ・破損した機械器具の破片の体内留置
- ・感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- ・院内での移動保管に際しては本品に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。

2. 使用期間

外箱表示を参照すること。[自社認証による]

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

** 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG

^{*1} 販売名「マックス TL システム手術器械」届出番号 13B1X00218258010

^{*2} 販売名「マックス TL」承認番号 21300BZY00646000