

Medtronic

認証番号:22000BZX00248000

管理医療機器

機械器具(58) 整形用機械器具
単回使用骨手術用器械

JMDNコード：70962012

ソファモアダネックインストゥルメント(ガイドワイヤー)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

2. 材質

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

骨手術における穿孔の補助等に用いること。

【使用方法等】

1. 使用方法例

- 1) 手術器械を用いて目的とする位置で骨に下穴を開け、ガイドワイヤーを刺入する。
- 2) 中空構造のドリル・タップ等をガイドワイヤーを通して使用することによりスクリューの下穴を作成した後、ガイドワイヤーを通して中空構造のスクリューを挿入する。
- 3) 操作終了後、ガイドワイヤーを抜去する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品は未滅菌のため、使用前に滅菌を行うこと。滅菌は、医療機関で定める条件により行うこと。なお、製造元が推奨する滅菌方法の一例を以下に示す。

高圧蒸気滅菌法

	前真空方式	重力置換方式
温度(℃)	132	121
滅菌時間(分)	4	60

- 2) ニードルやガイド等を通してガイドワイヤーを脊椎に挿入している最中は、ガイドワイヤーの折損や変形、誤進入の可能性があるので、ニードルやガイドの角度や方向を変えないこと。
- 3) ガイドワイヤーが、意図しない方向に進んで周辺の組織内に進入すると、他の臓器や血管等を損傷するおそれがあるため、常に術中イメージ等でその位置を確認すること。
- 4) ガイドワイヤー挿入のやり直しは、スクリューの固定力低下につながるため、ガイドワイヤーの方向には注意すること。
- 5) ガイドワイヤーが軟部組織を巻き込まないように十分注意すること。
- 6) ドリルビットを用いて骨に孔を作製する際は、ガイドワイヤーを把持鉗子等を用いて把持し、ガイドワイヤーの過度な刺入を防止すること。
- 7) 他のインストゥルメント等固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品に134度を超える温度をかけないこと。

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が認めていない 他社製品	正常な機能が得られないおそれがある。	操作上の整合性が 確認されていない。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合

- (1) 本品の破損又は変形
- (2) 本品の機能不良

- 2) 重大な有害事象

- (1) 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷(髄液漏)、骨折又は神経障害等
- (2) 感染
- (3) 破損片の体内遺残
- (4) アレルギー反応
- (5) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

- 3) その他の有害事象

- (1) 患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 室温で保管すること。
- 2) 水等の液体の影響を受けない場所に保管すること。
- 3) 湿度の高い場所や直射日光の当たる場所を避けて保管すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：メドトロニックソファモアダネック株式会社
カスタマーサポートセンター
0120-998-305

製造業者：メドトロニック ソファモア ダネック
ユーエスエー インク
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc
アメリカ合衆国

* 本品の手技書を必ず参照すること