



* A M 0 2 0 6 0 3 *

【AM-02】

** 2024 年 4 月 (第 6 版)

* 2016 年 7 月 (第 5 版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号: 22000BZX01570000

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 (JMDN コード: 70962012)

ガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

* ＜形状＞

本品は、骨接合手術等においてアキュトラックスクリュー (医療機器承認番号: 21200BZG00039000)、アキュメッド ネイル (医療機器承認番号: 21200BZG00038000)、コングルエント ボーン プレート システム Ti (医療機器承認番号: 21600BZG00020000)、コングルエント ボーンプレート システム CP-Ti (医療機器承認番号: 21600BZG00004000)、ボーン スクリュー Ti (医療機器承認番号: 21600BZG00006000)、コングルエント ボーン プレート システム CP-UE (医療機器承認番号: 22400BZI00011000)、ボーン スクリュー FL (医療機器承認番号: 22400BZI00014000)、コングルエント ボーンプレート システム LE (医療機器承認番号: 22500BZI00010000)、コングルエント ボーン プレート システム Ti-UE (医療機器承認番号: 22600BZI00006000) およびアキュメッド ネイル UE (22700BZI00044000) を用いる際に使用する単回使用の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。

製品番号	製品名
WS-0906ST	ガイドワイヤー D0.9mm/L146.1mm
WS-1106ST	ガイドワイヤー D1.1mm/L152.4mm
WS-1406ST	ガイドワイヤー D1.4mm/L152.4mm
WS-1407ST	ガイドワイヤー D1.4mm/L177.8mm
WS-1609STT	ガイドワイヤー D1.6mm/L228.6mm
WS-1606DT	ガイドワイヤー D1.6mm/L152.4mm
WS-2020	ガイドワイヤー D2.0mm

＜組成＞

ステンレス鋼 (ニッケル、クロムを含む)

＜作動・動作原理＞

インプラントを挿入 / 埋入するためのガイドワイヤー

【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

本品は未滅菌品であるため、手術前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと。(滅菌方法については、滅菌装置の添付文書〔取扱説明書〕を必ず参照すること。)(滅菌方法及び滅菌条件)

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌		
重力置換	132℃	60 分
プレバキューム	132℃	25 分

2. 使用方法 (使用例)

※詳細な使用方法是、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械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. 以下の表に記載されている医療機器以外の医療機器と組み合わせ使用の際の有効性及び安全性は確認されていない。

販売名又は名称	承認・届出番号
アキュトラックスクリュー	21200BZG00039000
アキュメッド ネイル	21200BZG00038000
コングルエント ボーン プレート システム Ti	21600BZG00020000
コングルエント ボーンプレート システム CP-Ti	21600BZG00004000
ボーン スクリュー Ti	21600BZG00006000
コングルエント ボーン プレート システム CP-UE	22400BZI00011000
ボーン スクリュー FL	22400BZI00014000
コングルエント ボーンプレート システム LE	22500BZI00010000
コングルエント ボーン プレート システム Ti-UE	22600BZI00006000

手術手技書を必ず参照すること

アキュメッド ネイル UE	22700BZI00044000
アキュトラックスクリュー用手術器械	27B1X00116000109
アキュメッドネイル用手術器械	27B1X00116000110
コングルエントボーンプレートシステム 専用手術器具	27B1X00116000164

【使用上の注意】

1. 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理を施すこと。
- * (1) 重大な不具合
 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
- * 遷延治癒・変形治癒・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
2. 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。

* 【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

** エム・シー・メディカル株式会社

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