【BT-05】
＊2024年　4月（第2版）
2020年　5月（第1版）

医療機器認証番号:302ADBZX00015000

機械器具58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用整形外科用バー（JMDNコード：36249002）

滅菌ガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

〈組成〉
ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

〈作動・動作原理〉
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、骨組織に孔をあけながら一時的に刺入されるガイドワイヤーである。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉
本品は、骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いる。

【使用方法等】

〈使用方法〉
1. 本品を無菌的に取り出す。
2. 本品をパワーツール、ハンドル等に確実に取り付ける。
3. 手技書等に従って、使用する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 本品の先端は鋭利なので取り扱いに注意すること。
2. 骨組織の孔あけは、慎重に実施すること。
3. 本品を使用する際は必要以上の負荷を加えないこと。［手術器具が破損するおそれがある。］
4. 穿孔の際は、周囲の軟部組織を巻き込まないよう十分に注意すること。
5. 骨が硬く肥厚していてガイドワイヤーの穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜ガイドワイヤーを抜いてガイドワイヤーに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やガイドワイヤーに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。［無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。］
6. ガイドワイヤーをパワーツールと組み合わせて使用する場合は、接続部にゆるみがないこと、また接続したガイドワイヤーが偏芯していないことを確認すること。［ガイドワイヤーの脱落あるいは意図しないブレが発生するおそれがある。］

【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置を施すこと。
   (1) 重大な不具合
   本品の破損
   (2) 重大な有害事象
   1. 手術侵襲に起因する神経および軟部組織の損傷
   2. 骨壊死
   3. 偽関節・遷延治癒・骨癒合不全
   4. アレルギー反応
   5. 血行再生阻害
   6. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害
   7. 再骨折
   (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
   4. 破損片の体内遺残
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。

〈有効期間〉
3年間［自己認証(当社データ)による］
本品のラベルの使用期限を参照すること。

【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

手術手技書を必ず参照すること