



【OF-37】

* 2024 年 4 月（第 2 版）

2022 年 9 月（第 1 版）

医療機器認証番号: 303ADBZI00028000

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）

オーソフィックス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＞

品番：99-193287



品番：99-173281



＜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械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. 使用前の注意事項

本品は滅菌品であるため、使用前に製品包装に破損などがないかを確認すること。開封後は無菌的に操作して速やかに使用すること。

2. 使用方法

- (1) 本品を無菌的に取り出す。
- (2) 本品を手術器械に確実に取り付け。
- (3) 併用するインプラント、手術器械の手術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. 本品の先端は鋭利であるので取り扱いに注意すること。
2. 使用の際は、必要以上の負荷を加えないこと。[破損するおそれがある。]
3. 破損した場合は、破片等が体内に遺残しないようにすること。
4. 品番：99-193287 の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。]
5. 使用の際は、周囲の軟部組織、神経、血管を損傷しないように注意して操作すること。
6. 本品の使用時、本品が過熱する場合があるため、適宜注水して冷やしたりするなど処置を行うこと。

7. 器具やインプラントをガイドワイヤー越しに挿入する際、ガイドワイヤーの先端の位置を透視下で継続的に確認すること。骨盤などの危険性の高い部位にガイドワイヤーが挿入されている場合は、特に注意すること。[ガイドワイヤーが意図する深さより深く挿入されるおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合・有害事象の可能性について書面で十分に説明を行うこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、患者の状態、骨折部の形態及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

1. 破損または変形

(2) 重大な有害事象

1. 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. アレルギー反応
3. 血行再生障害
4. 感染症
5. 摘要部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害
6. 破損片の体内遺残
7. 再骨折
8. 再手術

(3) その他の有害事象

1. 痛み・不快・違和感

3. 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

直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

5 年間[自己認証による]

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

製造元

オーソフィックス社(イタリア)

Orthofix S.r.l.

手術手術書を必ず参照すること