



* A M 4 2 0 1 0 1 *

【AM-42】

2024 年 8 月（第 1 版）

医療機器認証番号：305ADBZ100096000

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）

アキュメッド単回使用手術器械

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- 製造販売元が指定する以外のインプラントや手術器具と組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

＜使用方法＞

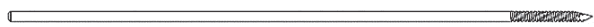
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

- ガイドワイヤー

- 1.3mm Threaded Guide Wire, 150mm



- 1.3mm Non-threaded Guide Wire, 150mm



- 中空ドリル

- 2.7mm Cannulated Drill, QC



＜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、骨組織の孔あけや整形等に用いる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、骨手術において、骨組織の孔あけや整形等に用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 使用前の注意事項

本品は未滅菌であるので、使用前に予め、次に示す滅菌条件または各医療機関で検証された条件で滅菌処理を施す(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)。

・ガイドワイヤー

高圧蒸気滅菌	温度	時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4 分	30 分
	134℃	3 分	30 分

・中空ドリル

高圧蒸気滅菌	温度	時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4 分	30 分

- 使用方法

- ガイドワイヤーを目的の位置に刺入する。
- 中空ドリルをガイドワイヤー越しに挿入し、骨孔を作成する。
- ガイドワイヤーを刺入した状態で、中空ドリルを抜去する。
- 中空インプラントをガイドワイヤー越しに目的の位置まで挿入する。
- 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＞

- 本品の先端は鋭利であるので取り扱いに注意すること。
- ガイドワイヤー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。]
- ガイドワイヤー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ガイドワイヤーに過度な負荷がかかり、ガイドワイヤーの破損や変形につながるおそれがある。]
- 本品を使用の際は、必要以上の負荷をかけないこと。[ガイドワイヤーの変形や破損、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、ガイドワイヤー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。また、中空ドリルが破損するおそれがある。]
- 骨が硬く肥厚していて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、適時本品を抜いて本品に付着した骨屑を除去したり、穿孔部や本品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。]
- ガイドワイヤー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ガイドワイヤーに通す際に、中空部の詰まりにより、ガイドワイヤーの先端が押し出されるおそれがある。]
- ネジ切りタイプのガイドワイヤーは回転方向を十分注意して正回転で刺入及び逆回転で抜去を行うこと。[意図しない回転により過度の熱を発生するおそれがある。]
- 中空ドリル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、また接続した中空ドリルが偏芯していないことを確認すること。[中空ドリル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】

- 重要な基本的注意

- 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。
- 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
 - 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
製造販売元が指定する以外のインプラントまたは手術器具	インプラントや手術器具と適切に組み合わせることができないおそれがある。	本品は、指定された以外のインプラントや手術器具との併用を確認していない。

手術手技書を必ず参照すること

3. 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に適切な処置を施すこと。

(1) 重大な不具合

1. 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及び軟部組織の損傷
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. 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

(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

4. 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

大阪府中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋

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