



TRA-N-014-02

2017年6月 改訂(第2版(新記載要領に基づく改訂))
2013年9月 作成(第1版)

医療機器認証番号 225AABZX00160000

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

滅菌済ガイディングツール(単回使用)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止。
- 2.再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1.組成

ステンレス鋼、チタン合金、コバルトクロム合金

2.形状・構造

本品は、骨手術において骨の穿孔やインプラントの挿入を行う際に用いる手動式の骨手術用器械である。なお、本添付文書に該当する製品の製品名(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

キルシュナーワイヤーの例



リーミングロッドの例



3.原理

あらかじめ骨に設置した本品に、中空構造の器械やインプラントを沿わせて、骨の穿孔やインプラントの挿入を行う。本品は骨手術における穿孔や挿入の際に、器械及びインプラントを適切な方向に導く役割を果たす。

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術において骨の穿孔やインプラントの挿入を行う際に用いる。

【使用方法等】

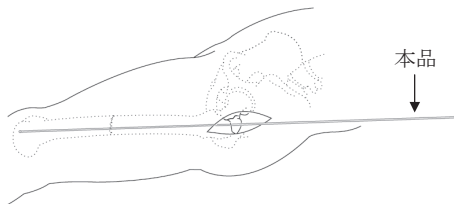
1.使用前

- (1)開封後は無菌的に操作すること。

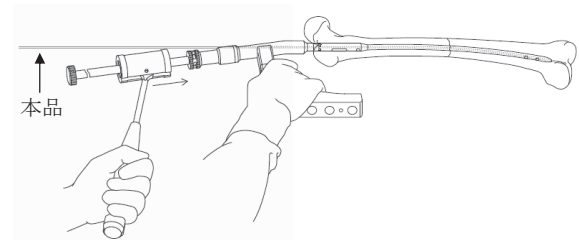
2.使用時

<一般的な使用例>

- (1)開窓した骨や下穴が開いた状態の骨に、徒手にて本品を設置する。



- (2)中空構造の器械やインプラントを本品に沿わせて、骨の穿孔やインプラントの挿入を行う。



3.使用後

- (1)骨の穿孔やインプラントの挿入後、本品を骨から取り出し、適切に廃棄する。

4.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)本品の使用に際しては、手技書記載の専用器械を使用すること。
- (2)穿孔を行う際は、方向等に十分注意をし、本品に必要な以上の負荷を与えないこと。

【使用上の注意】

1.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

器具もしくは器械の変形及び破損

(2)重大な有害事象

- 1)血管損傷等
- 2)一過性又は永続性の神経損傷等
- 3)筋肉と線維組織の弛緩等
- 4)骨折及びインプラントの緩み
- 5)破損片等の体内遺残
- 6)骨壊死

2.高齢者への適用

高齢者の場合、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折する事象が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1.乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- 2.保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

<有効期間>

包装の使用期限(自己認証による)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】

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL:depuysynthes.jp

外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造業者の国名:スイス