

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）
（管理医療機器 単回使用整形外科用バー（JMDN コード：36249002））

コバルトクロムガイドワイヤー（単回使用）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 使用方法
(1)再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

- 組成
コバルトクロム合金
- 形状・構造
・本品はガイドワイヤーとして、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械である。
・本品は一端がドリル形状となっており、専用のドリル等を用いることなく骨組織の孔あけをすることができる。
- 外観
製品名：ガイドワイヤー

4. 原理

本品はガイドワイヤーとして、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械である。また、動力システムと併用して骨組織の孔あけをすることが可能である。
本品は汎用型の接続部を有する製品であるため、任意のアタッチメントに接続しハンドピースを回転させて使用するか、直接ハンドルに取り付けて用いることができる。

【使用目的又は効果】

本品はガイドワイヤーとして、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械である。また、本品は動力システムと併用することで骨組織の孔あけをすることができる。

【使用方法等】

1. 一般的な使用方法

- ・本品は滅菌済みであるので、開封後直ちに使用すること。
- ・本品は 1 回限りの使用で、再使用できない。
- ・一般的な骨接合手術に従って使用すること。

2. 併用医療機器

併用する医療機器は、手技書にて指定する。

3. 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)応力の集中により破損・変形等の原因になりうるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。切れが悪いと感じた際には、新しいものと交換すること。
- (3)穿孔の際は、周囲の軟部組織を巻き込まないように十分に注意すること。
- (4)穿孔の際は、刃先が意図しない方向に進んで周辺の組織内に侵入すると、他の臓器や血管等を損傷するおそれがあるため、常に術中イメージ等でその位置を確認すること。
- (5)本品が使用中に破損した場合、医療用画像装置（CT、放射線装置など）を使用して破片や本品の位置特定を行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
(1)感染症の患者[感染症の転位や敗血症併発のおそれがある。]
(2)神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒等の、術

者の術後指導の徹底が困難な患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性がある。]

- (3)骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラントの破損等により不具合発現の可能性がある。]
- (4)変性疾患の患者[インプラントとの形状不適合等により不具合発現の可能性がある。]
- (5)骨粗しょう症の患者[骨との固定が十分でない、また骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]
- (6)過敏症の患者[インプラントの選択および留置の前に検査を受ける必要がある。金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。]

2. 重要な基本的注意

- (1)使用中は本品及び患者に異常がないことを常に確認し、本品によるものと判断される患者の異常を認めた場合には直ぐに安全をはかる措置を講じ、安全確保後に、本品を適切に処理すること。

3. 不具合・有害事象

- (1)重大な不具合
1)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)感染
4)金属・異物アレルギー反応
5)骨折
6)疼痛・不快・違和感
7)血行再生障害
8)骨壊死
9)使用者の負傷

4. その他の注意

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】

1. 乾燥した清潔な場所、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。
3. 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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: jnj.co.jp

外国製造業者の名称：

シンセス ユーエスエー社(Synthes USA Products LLC)

外国製造業者の国名: アメリカ

手技書を必ずご参照ください