認証番号：【形状・構造及び原理等】欄参照

機械器具　58　整形用機械器具
管理医療機器　単回使用脊椎手術用器械　70963012

# PathFinder　NXT 用 K-ワイヤー（ニッケルチタン合金）

# PathFinder　NXT 用 K-ワイヤー（ステンレス）

## 再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

**1. 併用医療機器**

（1）弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。［相互作用の項参照］

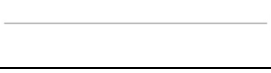
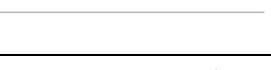
**2. 使用方法**

（1）再使用禁止
（2）本品の使用にあたり本添付文書を事前に十分理解すること。又、患者の安全に細心の注意をはらい、添付文書に従って使用すること。［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある］
（3）本品は脊椎固定術等の脊椎手術を行うための専用器械である。本品を添付文書、手術手技書に記載されている目的以外に使用しないこと。
（4）大きな負荷をかけたり、衝撃を与えたりしないこと。［破損するおそれがある］
（5）不適正な使用をしないこと。［破損するおそれがある］
（6）研磨、改造をしないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

**1. 形状・構造**

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体の記載を確認すること。

| 製品名 | 製品外観 | 原材料 |
|---|---|---|
| K ワイヤーNiTi トロカー |  | ニッケルチタン合金 |
| K ワイヤーNiTi ラウンド |  | ニッケルチタン合金 |
| K ワイヤー トロカーチップ | | ステンレス鋼 |
| K ワイヤー スレッド | | ステンレス鋼 |
| K ワイヤー ラウンド | | ステンレス鋼 |
| CYPHER ガイドワイヤー | | ニッケルチタン合金 |
| VTL MIS ガイドワイヤー ステンレス トロカール |  | ステンレス鋼 |
| VTL MIS ガイドワイヤー ステンレス ブラント |  | ステンレス鋼 |
| VTL MIS ガイドワイヤー ニチノール トロカール | | ニッケルチタン合金 |
| VTL MIS ガイドワイヤー ニチノール ブラント | | ニッケルチタン合金 |

**2. 認証番号**

| 販売名 | 認証番号 |
|---|---|
| PathFinder　NXT 用 K-ワイヤー（ニッケルチタン合金） | 225ADBZX00096Z00 |
| PathFinder　NXT 用 K-ワイヤー（ステンレス） | 225ADBZX00097Z00 |

**3. 原理**

脊椎手術において、穿孔の補助に用いる K－ワイヤーである。

**【使用目的又は効果】**

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術において、穿孔の補助のために用いる K－ワイヤーである。

**【使用方法等】**

**1. 使用方法**

本品は、未滅菌品であるため使用前に滅菌を施してから使用すること。
（1）本品は、X 線透視下において使用し、椎体への適切な位置にスクリューを刺入するガイドとして使用する。

**2. 滅菌方法**

推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム）132℃、4 分、
乾燥時間 45 分

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

（1）破損した器具の破片の除去に関する決断は医師の裁量にゆだねられる。関連するリスクを考慮すること。

**2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）**

（1）併用禁忌（併用しないこと）
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

**3. 不具合・有害事象**

（1）重大な不具合
・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
（2）重大な有害事象

**手術手技書を必ずご参照下さい**

機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、以下のようなものが考えられる。

・機器の原材料に由来する異物アレルギー反応
・癒合不全、癒合遅延
・感染
・出血
・軟らかい骨（骨粗鬆症の骨、骨原性の骨、海面骨）へのケーブル貫通
・ 外科的外傷又は本品の存在に起因する血管及び／又は神経の損傷
・ 腸及び／又は膀胱の機能不全、インポテンス、逆行性射精症及び錯感覚などの神経障害
・滑液包炎
・硬膜外漏出
・麻痺
・出血及び／又は死亡につながる、本品の近接に起因する血管のびらん
・破損片又は破損片の体内遺残
・再手術

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 保管方法**

常温、常湿にて保管すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

〔製造販売業者〕
*ハイリッジ・メディカル・ジャパン合同会社
電話番号：03-4333-9906
〔製造業者〕
**ハイリッジ　メディカル　エルエルシー
**英名：Highridge Medical, LLC
国名：米国

**手術手技書を必ずご参照下さい**