

**2017 年 8 月（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）

*2012 年 7 月 5 日改訂（第 2 版）

医療機器製造販売認証番号：223AFBZX00037000

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 70962012

S-ワイヤー

再使用禁止

*【警告】

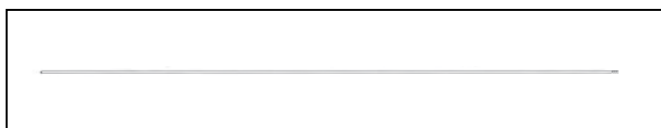
- 本品は、適切に使用した場合でも、【使用上の注意】3. 不具合・有害事象に記載するような不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発現する可能性がある。

*【禁忌・禁止】

- 適用対象（患者）
 1. 使用目的以外の症例には使用しないこと。
- 使用方法
 - **1. 手術に設置するスクリュー1本に対して本品1本を使用すること。再使用しないこと。
 - 2. 本品に対し二次的加工を行うことは、本品が有する機能の低下及び破損等の原因となるので絶対に行わないこと。
 - **3. 本品は再使用禁止である。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・寸法
本品の形状は以下のとおり。



**本品の寸法は以下のとおり。

長さ	520mm
直径	1.30 / 1.45mm

なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等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。

- * 2. 原材料：ステンレス鋼（SUS316L）

【使用目的又は効果】

骨手術における穿孔時のガイドに用いること。

【使用方法等】

1. 使用前準備：
 - 1) 本品を包装から取り出し、損傷や曲がりの無いことを確認する。
 - * 2) 先端保護シリコンチューブを取り外し、洗浄の後滅菌を行ってから使用する。滅菌に際しては以下の滅菌条件を参考にしながら、各医療機関で妥当性が確認された方法で実施する。

○推奨滅菌条件：

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌（プレバキューム方式）	134℃	20 分

2. 使用中の操作：

- **1) 手術器械を用いて目的とする位置で骨に下孔を作成し、器械越しに本品を刺入する。
- **2) 本品越しに中空構造のタップ等を通し、使用することにより下孔を作成し、本製品を通して中空構造のスクリューを挿入する。
- *3) 操作終了後、本品を抜去する。

3. 使用後の処置：

- 1) 本品は単回使用であり再使用ができないので、使用後は医療廃棄物として廃棄する。

**【使用上の注意】

1. 使用注意
 - 1) 本品の包装に破損や破れを認めた場合は使用しないこと。
 - 2) 本品は未滅菌品である。使用前に必ず、洗浄・滅菌を行うこと。
 - 3) 術者及び手術従事者は、使用前に手術に必要な機器類が揃っているか確認すること。
 - 4) 術者及び手術従事者は、使用前、使用中において本品の正常性（腐食、傷、変形、破損、摩耗、汚れ等がないこと）を確認すること。異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。
 - 5) 緊急時に備え、代用品を用意すること。
 - 6) ニードルやガイド等を通して本品を骨に挿入している最中は、本品の折損や変形、誤進入の可能性があるので、ニードルやガイドの角度や方向を変えないこと。
 - 7) 本品が、意図しない方向に進んで周辺の組織内に進入すると、他の臓器や血管等を損傷する恐れがあるため、適時術中イメージ等でその位置を確認すること。
 - 8) 本品の取扱いには十分注意すること。他のインストゥルメント等固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。
2. 重要な基本的注意
 - 1) 本品は、無理な力で本品の軸を弯曲させると変形する。また、本品を曲げる、曲げ戻す等変形させたり、傷を付けたりすると本品が破損する可能性が大きくなる。
 - 2) 本品を使用する前に、十分な術前計画を行うこと。術中に本品の変形、破損等が予測される症例には本品を使用しないこと。
 - 3) 本品を骨内に挿入する際、ジャムシディニードル等併用する器具の挿入口の縁に、本品先端部を接触させないこと。
 - 4) 本品を経皮的挿入椎弓根スクリューシステムに使用する際は、ジャムシディニードル等に本品を挿入後、本品先端部が椎体後壁に到達したら、X線イメージで確認を行いながら、更に押し込むようにして椎体の 1/3 から 1/2 まで前方へ進め留置する事。
 - 5) 骨質の軟らかい患者、骨密度の低い患者等に使用する場合、本品を骨内に留置後、骨内の適切な位置から前方又は後方へ移動しないよう、必要に応じて本品を鉗子等で把持し、本品が移動することが無いよう注意すること。
 - 6) 本品を骨内に留置し抜去するまでの間は、本品の軸が弯曲していないか X 線イメージで随時確認し、本品を弯曲させる等、本品の軸を歪めてインストゥルメントの挿入及び抜去を行わないこと。
 - 7) 本品を経皮的挿入椎弓根スクリューシステムにて仙骨にスクリューを設置する際に用いる場合、張り出した腸骨に本品が当たり、軸が弯曲したままスクリューエクステンダー等を挿入すると、張り出した腸骨に当たり、挿入途中で本品を押し曲げ変形させる事がある。本品挿入時に軸が弯曲すると思われる場合は、腸骨の一部を穿孔若しくは切除し、挿入方向を十分に確保した上で使用すること。腸骨の穿孔若しくは切除が不可能な場合は、経皮的挿入椎弓根スクリューシステム純正のガイドワイヤーを使用すること。

- 8) 生命の維持に重要な器官や神経及び血管の近くでの本品の使用は、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分注意すること。
- 9) 本品の破損、すべり、歪み、摩擦又は鋭利な先端を把持する等の誤使用が患者、術者及び手術従事者を傷つける原因となる可能性がある。
- 10) 本品の誤使用は、操作不能、傷、変形及び破損等の原因となり、正常な機能の妨げとなる可能性がある。
- 11) 使用後は、先端部との接触による手袋の破れ、裂傷等に十分注意して取り扱い、医療廃棄物として廃棄すること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こることがある。

- 1) 重大な不具合
- (1) 製品の破損。
- 2) 重大な有害事象

本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などで次のような有害事象がまれに現われることがある。その場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 神経の損傷・麻痺・疼痛。
- (2) 軟部組織、内臓又は関節の損傷。
- (3) 本品の体内への遺残。
- (4) 本品を適切な位置以上に深く刺入することによる周辺血管、神経及び内臓の穿孔。
- (5) 脊柱変形、骨粗鬆症等貧弱な骨質を原因とする骨折。
- (6) 本品の術中破損や分解に伴う手術時間の延長及び再手術。
- (7) 術者及び手術従事者の皮膚の裂傷や手袋の破れ。
- (8) 本品の破損による患者及び術者、手術従事者の負傷。または、本品の破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による感染の可能性。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- 1) 常温で保管すること。
- 2) 高温多湿や直射日光を避けて保管すること。
- 3) 水濡れ等液体の影響を受けない場所で保管すること。

* 4) 本品の上に物等を置かないこと。

**【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：株式会社 田中医科器械製作所

製造業者：株式会社 田中医科器械製作所

TEL：03-3894-7700 FAX：03-3894-7795