



ガイドワイヤー

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。

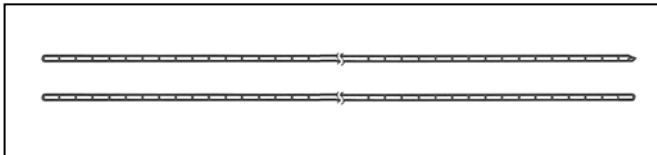
【禁忌・禁止】

- 使用方法
 - 1. 再使用禁止 [本品の破損、相互感染の可能性があるため]
 - 2. 二次的加工禁止 [破損等の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
 - 1) K-ワイヤー A タイプ (先端形状: 鋭)
 - 2) K-ワイヤー B タイプ (先端形状: 鈍)

2. 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	400mm～500mm
直径	φ1.4mm / φ1.5mm

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に記載されているので確認すること。

3. 原材料: ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

脊椎手術を含む骨手術における切削、穿孔等に用いること。

【使用方法等】

1. 使用前準備:
 - 1) 本品の滅菌包装に破れがないことを確認する。
 - 2) 本品を滅菌包装から取り出し、損傷又は曲がりの無いことを確認する。
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て骨孔を作成した後、本品を介し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) 本品を医療廃棄物として廃棄する。

【使用上の注意】

1. 使用注意
 - 1) 本品の滅菌包装に破損や破れを認めた場合は、使用しないこと。
 - 2) 本品に損傷又は曲がりを認めた場合は、使用しないこと。
 - 3) 不測の事態に備え、代替品を用意すること。
 - 4) 本品を骨に挿入している最中は、併用する器械の方向を変えないこと。

- 5) 本品が意図しない方向に進み、周辺の組織内に進入すると、臓器や血管等を損傷する恐れがあるため、適時、X線イメージ等にて本品の位置を確認すること。
- 6) 併用する器械等と接触する際は、破損させたり、傷つけたりしないよう注意すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用方法および関連する術式について熟知した医師のみが使用すること。
- 2) 本品を曲げたり曲げ戻したりしないこと。
- 3) 本品を骨質の軟らかい又は骨密度の低い患者へ使用した場合において、適切な位置から前方又は後方へ移動しないよう、必要に応じ鉗子等で把持すること。
- 4) 本品を骨内に留置し抜去するまでの間、本品が弯曲していないか X 線イメージ等で確認し、弯曲が確認された場合には器械等の挿入及び抜去を行わないこと。
- 5) 臓器や血管等の付近においては、損傷の恐れがあるため慎重に操作すること。
- 6) 使用後は、術者及び医療従事者への二次感染及び裂傷に注意して取り扱い、医療廃棄物として廃棄すること。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ 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の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。
 - ・ 神経の損傷・麻痺・疼痛
 - ・ 軟部組織の損傷
 - ・ 骨折
 - ・ 感染症
 - ・ 体内への遺残
- 3) その他の有害事象
 - ・ 術者及び医療従事者への裂傷

【保管方法及び有効期間等】

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。
2. 有効期間
本品外箱の表示を参照。(自己認証による。)

【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