



*2016 年 7 月 第 2 版（新記載要領に基づく改訂）
2014 年 8 月 第 1 版

認証番号 226ADBZX00170000

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）

ガイドワイヤー（滅菌済）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 適用対象

曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をしないこと。[破損等の原因となるため]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

手動式の手術器械である。

製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱される一覧表に記載。

＜形状例＞



材質：ニッケルチタン合金又はステンレス鋼

2. 原理

インプラント植込み部の正確な位置の確認及び骨手術における穿孔の補助等を行う。

【使用目的又は効果】

骨手術における穿孔及びインプラント挿入の補助等に用いる手術器械である。

*【使用方法等】

1. 使用方法

1) 使用前

- ・ 本品は滅菌済ディスプレイ製品であるので、再使用及び再滅菌をしないこと。
- ・ 開封前に滅菌包装に欠陥がないか確認すること。
- ・ 手術を開始する前に、必要な手術器械が揃っているか確認すること。

2) 使用方法

＜ワイヤータイプ＞

- ・ 適切な器具を用いて骨に下穴を作成し、ガイドワイヤーを挿入する。
- ・ 必要に応じて、挿入したガイドワイヤーに沿って中空構造の専用手術器械を用いて、骨孔拡大等の操作を行う。
- ・ 挿入されたガイドワイヤーに沿ってインプラントの挿入を行う。
- ・ インプラントを挿入後、ガイドワイヤーを抜去する。

＜ピンタイプ＞

- ・ 骨折部の仮止め及びインプラント設置位置にガイドピンを刺入する。
- ・ 刺入したガイドピンに沿って、中空構造の専用手術器械を使用して骨孔を作成する。
- ・ 指定の計測器を使用し適切なインプラントサイズを選択する。
- ・ 刺入したガイドピンに沿ってインプラントの挿入を行う。
- ・ インプラント挿入後、ガイドピンを抜去する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 本品を刺入またはガイドとして使用する際には X 線透

視下で先端部分を確認しながら慎重に行うこと。

- ・ 本品の取り扱いには十分注意すること。他のインスツルメント等の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。

*【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・ 本品に必要な以上の力（応力）を加えないこと。[破損、曲がり等の原因になる恐れがあるため]
- ・ 本品が破損し、体内に遺残した場合には取り除くこと。
[健康被害の発生する恐れがあるため]
- ・ 術後、インプラント切削によって発生する削り屑等は十分に洗浄し体内から除去すること。[健康被害の発生する恐れがあるため]
- ・ 包装及び本品に異常が認められた場合には使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

術前に手術手技について確認し、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切な手術器械を選択すること。

3. 不具合

不適切な使用や過度の力を加えることにより破損する恐れがある。

4. 有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象がまれに発生する恐れがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

- ・ 血管損傷
- ・ 神経損傷
- ・ 手術器械の変形・破損により、患者又は術者に危害が及ぶことがある。
- ・ 破損した手術器械の体内遺残
- ・ 金属アレルギー

5. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管
- ・ 有効期間：外箱の表示を参照

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号 03-3341-6553（直通）

【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 日本エム・ディ・エム

（製造業者）

輸入先国名：アメリカ合衆国

輸入先企業名：Ortho Development Corporation

（オーソ ディベロップメント コーポレーション）

6G02N