

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

NUVASIVE ガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

[併用医療機器]「相互作用の項参照」
・弊社指定のもの以外の構成品との併用

**[使用方法]

・再使用禁止[性能又は品質が低下する可能性がある。]

**【形状・構造及び原理等】

** 1. 概要

本品は、ステンレス鋼製でできており、脊椎手術等の整形外科における骨手術において、インプラントを挿入・埋入する為の穿孔の補助として用いるガイドワイヤーである。

2. 外観(一例)

3. 原材料

ステンレス鋼

*ニッケルチタン合金

*【使用目的又は効果】

骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いる。

*【使用方法等】

1. 準備

本品は未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄し、下記に例示する条件もしくは医療機関で検証された条件により滅菌を行うこと。

滅菌パラメータ	滅菌温度	滅菌時間
前真空方式	132℃	**10 分
重力置換方式	132℃	34 分

2. 使用方法(使用例)

- 1) 手術器械を用いて目的とする位置で骨に下穴を開け、ガイドワイヤーを挿入する。
- 2) ガイドワイヤーに中空構造のドリル、タップ等を通して、スクリュー用の下穴を作成して、中空構造のスクリューを挿入する。
- 3) 操作終了後、ガイドワイヤーを抜去する。

** 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・本品を使用する際は、あらかじめ併用するインプラントの手術手技書およびその手順について十分熟知した後に使用すること。[手術手技およびその手順が不適切な場合、インプラント機能を損なったり、本品の破損を生じたりする可能性がある。]
- ・併用するインプラントの添付文書の内容を確認したうえで使用すること。

*** 本品に過剰な力を加えないこと。

**・本品の曲げ、切削、打刻等の二次的加工(改造)は、折損等の原因となるので行わないこと。

**・摩擦や損傷、曲りなどの変形のあるガイドワイヤーは破損等の原因となるので使用しないこと。

**・本品を挿入する際は、X線透視下で本品の先端を確認しながら慎重に行うこと。[本品の先端が意図しない位置に刺入されることにより、血管や神経などが損傷するおそれがある。]

**・本品と併用するインプラントや手術器具の中空部に骨屑などの詰まりがないことを確認すること。[インプラントや手術器具を本品に通す際に、中空部の詰まりにより、本品の先端が押し出されるおそれがある。]

**【使用上の注意】

1. 相互作用[併用禁忌(併用しないこと)]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定のもの以外の構成品	正常な機能が得られない可能性がある。	操作上の整合性が確認されていない。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。

1) 重大な不具合

*** 製品の破損又は変形

2) 重大な有害事象

- ・侵襲に起因する神経損傷
- ・骨壊死
- ・偽関節・遷延癒合
- ・金属・アレルギー反応
- ・血行再生障害

*** 破損片の体内遺残

3) その他の有害事象

- ・骨短縮
- ・骨密度低下
- ・痛み・不快・違和感

*【保管方法及び有効期間等】

**保管方法: 高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

** ニューベイスブジャパン株式会社

〒104-0061

東京都中央区銀座 7-14-13 日土地銀座ビル 5F

TEL: 03-3549-6500

*FAX: 03-3549-6503

**【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: ニューベイスブジャパン株式会社

手術手技書を必ずご参照ください。

* 製造業者: ニューベイスビーク社 (サンディエゴ)
NuVasive, Inc. (San Diego)
アメリカ合衆国

