

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001

NX ガイドワイヤー I

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- 本品を構成する器械の品名、品番、サイズ等については、包装表示ラベル、本体、又は器械貸出時の明細に記載している。
- 本品を構成する器械の材質： ニッケル チタン合金

2. 原理

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術において、手術器械、脊椎インプラントを適切な位置へガイドすることを目的とした手術器械である。

【使用目的又は効果】

本品は脊椎手術における穿孔に補助的に用いる手術器械である。手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

以下に本品の一般的な使用方法を示す。使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

- ニードル(*)で穿孔した後、本品をニードル(*)内に挿入し、目的の位置に設置する。設置後にニードル(*)を抜去する。
 - 手術器械(*)又は中空のインプラント(*)を本品に通し、ガイドとして使用する。
 - 本品を抜去する。
- (*)は併用医療機器を示す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は未滅菌製品のため、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり等の異常がないか点検すること。
- 使用前に、付着物等による汚れ、傷、錆、曲がり等の異常がないか点検すること。
- 術中は、X 線・イメージ等で体内における本品の位置・方向を常に確認すること。
- 破損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。

2. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
 - 製品の破損又は変形
 - 製品の機能不良
- 重大な有害事象
 - 製品使用時における神経及び血管の損傷
 - 硬膜損傷（髄液漏）又は麻痺
 - アレルギー反応
 - 感染や壊死
 - 骨折やインプラントの緩み
 - 破損した器械破片の体内遺残

【保管方法及び有効期限等】

保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 一般的な注意事項

- 本品は、未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄を行い、各医療機関により検証され確立された滅菌条件により滅菌を行い、清潔な場所で保管すること。
- 強アルカリ性／強酸性洗剤及び消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。
- 洗浄に金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具表面を損傷するので使用しないこと。
- 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させること。

2. 滅菌方法

本品は、未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確立された滅菌条件により滅菌を行うこと。

標準的な滅菌条件

・ 高圧蒸気滅菌

温度	時間
121℃	15 分間
126℃	10 分間
134℃	3 分間

3. 洗浄方法

本品の洗浄工程は各施設で定められた基準に従って行うこと。推奨する洗浄、乾燥処理の一例

- 本品に傷、錆、曲がり等の異常が無いか点検する。
- 製造元の指示に従って中性洗剤を調整し、本品を 30 分浸漬する。
- 柔らかいスポンジで汚れを落とす。
- 洗浄液から本品を引き上げる。
- 流水で濯ぐ。
- 60 分 超音波洗浄を行う。
- 紙ワイパーで本品の表面を拭き取る。
- 圧縮空気で本品表面の水分を除去する。

*【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：ネクスメッドインターナショナル株式会社
電話番号：043-351-0150

主たる設計を行う製造業者：株式会社町田製作所

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。