

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用脊椎手術用器械 70963012

NexMed ガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

併用医療機器

・製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。（「相互作用」の項参照）

使用方法

- ・再使用禁止
- ・曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）はしないこと。〔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

1) ガイドワイヤー（マーカつき）



2) ガイドワイヤー（マーカなし）



3) ガイドワイヤー（センターマーカ）



4) スレデッドガイドワイヤー（マーカつき）



5) スレデッドガイドワイヤー（マーカなし）



6) スレデッドガイドワイヤー（センターマーカ）



2. 原材料

ニチノール（ニッケルチタン合金）

【使用目的又は効果】

脊椎手術における穿孔に補助的に用いる単回使用の手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品は、未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、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

2. 併用医療機器

1) 脊椎内固定器具

NEX-D2 Pedicle Screw システム
（承認番号：22800BZX00451000）

2) 脊椎手術用器械

中空部分の内径が 1.4mm 以上のニードルを併用する。

3. 使用方法

- 1) 必ず手術手技書を参照すること。

- 2) 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。
 - 3) 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。
 - 4) 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。
- ・使用前に必要なインプラント及び手術器械が揃っているか確認すること。
- ・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。
- ・本品は単回使用のため一回限りの使用で必ず廃棄すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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
他社製又は弊社が指定する以外の手術器械	正常な機能が得られず、製品の折損、曲がり等の恐れがある。	インプラントサイズと正確に適合せず適切に機能しない。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・製品の破損又は変形
- ・製品の機能不良

2) 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

4. 高齢者への適用

一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本製品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

【保管方法及び有効期限等】

保管方法

直射日光、高温多湿を避けて室温保管する。

【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

製造業者：ネクストオーソサージカル社(Next Orthosurgical, Inc.)

国名：アメリカ合衆国