

管理医療機器 類別:器 58 整形用機械器具  
一般的名称:単回使用靱帯・腱手術用器械 (JMDN コード: 70966002)

## パイロットワイヤー(滅菌済)

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

- ・ 適用対象(次の患者には使用しないこと)  
本品の材質について過敏症を有する患者

#### ＜使用方法＞

- ・ 再使用禁止。[感染症の防止とともに、処置により破断している可能性があるため。]
- ・ 再滅菌禁止[開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可]
- ・ 適用以外の手術手技には使用しない事。[手術が適切に行えない]
- ・ 本品を曲げ、研磨、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、破損の原因となるので、絶対に行わないこと。[不具合の原因となる。]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### ＜形状＞

製品名:パイロットワイヤー(滅菌済)  
長さ 228mm、径 3mm



##### ＜原材料＞

ステンレス鋼

#### 【使用目的又は効果】

##### ＜使用目的＞

本品は、大腿骨孔位置の穿孔に用いる。

#### 【使用方法等】

- (1) 本品は滅菌品のため、使用前に必ず包装に傷、破れ等が無いことを確認し、発見した場合は使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている有効期限を確認する。
- (2) 本品を使用直前に無菌的に取り出す。
- (3) 大腿骨の靱帯付着部に対して、本品で穿孔を行う。
- (4) 使用後は本品を廃棄する。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 開封は使用直前に行い、開封後は無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は、使用しないこと。
- (3) 鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、又は鋭利な部分は破損・変形しやすいため、取扱いには注意すること
- (4) 破損、変形等の原因になるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、破損・折損の有無を点検すること。破損した場合は、術後合併症が起らないように、破損等が体内に遺残しないようにすること。
- (5) ドリルやガイドワイヤーを刺入した状態で膝の角度を変えることにより折損事例が報告されているので注意すること。
- (6) ドリリングの際、ドリルの先端が他の医療機器と接触しないように注意すること。破損する可能性がある。
- (7) 使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。
- (8) 開封後未使用の物でも再滅菌して使用しないこと。
- (9) 損傷を受けた本品、または一度体内に使用した本品はクリーム品を除き医療機関にて廃棄等適切な処置を行うこと。

##### 2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

##### (1) 重大な不具合

- ・ 変形
- ・ 破損
- ・ 折損
- ・ 摩耗

##### (2) 重大な有害事象

- ・ 神経損傷
- ・ 血管損傷
- ・ 感染症
- ・ 骨壊死
- ・ 塞栓(脂肪、血液等)
- ・ 金属アレルギー等の過敏症
- ・ 体内遺残

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### ＜保管方法＞

- (1) 包装に傷や破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
- (2) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

##### ＜使用期限＞

外箱に記載した表示を参照(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]

株式会社フジフレックス

住所: 〒630-0142 奈良県生駒市北田原町1067番地25

電話: 0743-72-0888