

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001

ガイドワイヤー (3.2 ガイドワイヤー (R))

【警告】

本手術器械は未滅菌のため、[操作方法又は使用方法等]に定める方法で、使用前に必ず滅菌を行い、使用後は必ず洗浄・滅菌を行い、清潔に保管すること。

【禁忌・禁止】

1. IPT ネイルシステム（医療機器承認番号：21600BZZ00127A01）又は HAI ネイルシステム（医療機器承認番号：21800BZZ10084000）による骨接合手術以外に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレススチール

2. 形状・構造・原理

本品は大腿骨転子部骨折等の骨接合手術に用いる手術用器械で、体内固定用ネジ（中空スクリュー）を挿入する際のガイド、又は術中に骨片を一時固定するためのワイヤーである。

尚、本手術器械の製品名、カタログ番号については、包装表示ラベル又は製品本体に記載されていますのでご確認ください。

*□ Cat. No.HS01-0230/0240

製品名：3.2 ガイドワイヤー (R)

規格：750mm/420mm

【使用目的、効能又は効果等】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術用器械で、体内固定用ネジ（中空スクリュー）を挿入する際のガイドワイヤー。

本品は再使用可能である。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

本手術器械は未滅菌のため、手術前に予め次に示す条件にて滅菌を施して下さい。

・滅菌方法及び滅菌条件（オートクレーブ滅菌）

熱源	水蒸気	
処理圧力	118 kPa	196 kPa
処理温度	121 ℃	132 ℃
処理時間	20 分以上	5～10 分

2. 使用方法（使用例）

基本的な手術手技は IPT ネイルシステム用手術器械の添付文書 [HJ-10N] 又は [HJ-70N]（もしくは HAI ネイルシステム用手術器械の添付文書 [HJ-01N] 又は [HJ-C3N]）をご参照下さい。

- 1) ステップリーマーによるリーミング後（図 1）、リーマー引き抜き時に 3.2 ガイドピンが脱落した場合は、3.2 ガイドワイヤー (R) をラグスクリューホールより挿入し、ラグスクリュー挿入の際のガイドとして使用します。（図 2）

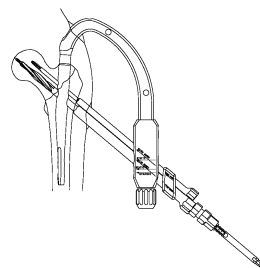


図 1

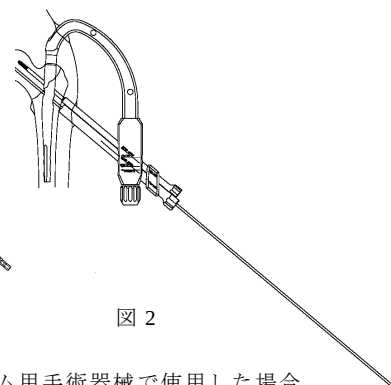


図 2

例）IPT ネイルシステム用手術器械で使用した場合

3. 使用後

- 1) 器械に付着した汚れを取り除きます。
- 2) 洗浄剤を用いる場合は、医療用中性洗剤等の専用洗浄剤を用い、適正な濃度で洗浄を行います。
- 3) 洗浄後は、水ですすぎを完全に行い、乾燥させます。
- 4) 使用前に定める滅菌方法にて滅菌を行い、滅菌後は清潔に保管します。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本製品を使用する際は、予め手術手技及びその手順について十分に熟知した後、使用して下さい。
- 2) 使用前に必要な手術器械が揃っているか確認して下さい。
- 3) 使用前に、本品に汚れ、腐食、損傷、キズ、曲がり等の異常がないか確認して下さい。
- 4) 使用前に、ガイドワイヤーがガイド器具に通ることを確認して下さい。
- 5) 損傷、摩耗、曲がり等が見受けられるガイドワイヤーは、絶対に再使用しないで下さい。
- 6) ガイドワイヤーに破損を及ぼすような過剰な負荷をかけないように適切に使用して下さい。
- 7) ガイドピンを介してドリル等で穴あけを行う場合は、無理な力を加えてガイドピンをねじ切らないよう、正面像及び軸射像で確認しながら、慎重にリーミングを行って下さい。
- 8) ガイドワイヤーが意図しない方向に進んで周囲の組織内に入らないように、イメージインテンシファイヤー（X線透視）を用いて、ガイドワイヤーの位置を頻繁に確認して下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本製品を使用する際は、予め手術手技及びその手順について十分に熟知した後、使用して下さい。
[手術手技及びその手順が不適切な場合、インプランの機能を損なうことや各手術器具の破損を生じる恐れがあります。]

手術手技書を必ずご参照ください

- 2) IPT ネイルシステム（医療機器承認番号：21600BZZ00127A01）の添付文書 [HM-10S] 及び IPT ネイルシステム用手術器械（医療機器届出番号：20B1X00006H00001）の添付文書 [HJ-10N] 又は [HJ-70N]（もしくは HAI ネイルシステム（医療機器承認番号：21800BZZ10084000）の添付文書 [HM-01S] 及び HAI ネイルシステム用手術器械（医療機器届出番号：20B1X00006H00003）の添付文書 [HJ-01N] 又は [HJ-C3N]）の内容を確認した上で使用して下さい。
- 3) 摩耗やキズ、曲がり等が激しいガイドワイヤーは、破損する恐れがありますので絶対に使用しないで下さい。
- 4) 使用後は、血塊等が残らないよう速やかに洗浄後滅菌して下さい。（「保守・点検に係る事項」参照）
[嵌合部等にある血塊や異物を除去しきれない恐れがあります。]

2. 相互作用

- 1) 併用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
IPT ネイルシステム（医療機器承認番号：21600BZZ00127A01）又は HAI ネイルシステム（医療機器承認番号：21800BZZ10084000）以外の大腿骨転子部骨折固定内副子材料	インプラントの緩み、破損の危険性が高まる恐れがある。	インプラントが適切に埋入できないため固定力等が不足する。
当製造業者製以外の手術用機械器具	手術用機械器具の不具合による危険性が高まる恐れがある。	手術用器械の操作が正しく機能しない。

3. 不具合・有害事象

本製品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施して下さい。

- 1) 重大な不具合
 - ・製品の破損、破損片の体内遺残
- 2) 重大な有害事象
 - ・偽関節、変形骨癒合、再骨折（術中／術後）
 - ・インプラントの脱転
 - ・感染症、血栓症
 - ・骨の短縮、骨壊死、骨密度の低下
 - ・金属アレルギー、異物アレルギー
 - ・手術における神経的損傷、穿孔時発熱障害
 - ・骨の亀裂、穿孔、二次骨折
- 3) その他の不具合
 - ・挿入／抜去時の製品／器具の破損
 - ・術後のインプラントの緩み
- 4) その他の有害事象
 - ・痛みや不快感、異物感
 - ・骨癒合不全
 - ・血行再生障害
 - ・挿入／抜去時における破損器具の体内遺残

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して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 貯蔵・保管方法
直射日光及び高温多湿を避け保管して下さい。

- 2) 洗浄後
腐食を防ぐため、保管期間の長短に係らず、必ず乾燥させて下さい。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去し操作方法又は使用方法等欄に示す「滅菌方法及び滅菌条件」で滅菌を行い保管して下さい。
- 2) 洗浄中又は洗浄後の製品を放置すると錆び等が発生する恐れがありますのでむやみに放置しないで下さい。
- 3) 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用して下さい。（洗剤の使用説明を参照して下さい。）
- 4) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けて下さい。やむを得ず使用する際は、製品の状態を確認し腐食等が発生しないよう洗浄して下さい。
- 5) 洗浄の際、製品の表面等にキズがつかないようにブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（磨き粉）等の使用は避けて下さい。
- 6) ブラシ等で血塊等を除去できない場合は血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤等を用いて洗浄後、超音波洗浄機を用いて洗浄し、滅菌して下さい。
- 7) 血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤等の薬剤を使用する場合は取扱説明書を参照の上使用して下さい。
- 8) 超音波洗浄機を使用する場合は、取扱説明書を参照の上使用し、製品に異物等がなくなるまで洗浄して下さい。
- 9) 超音波洗浄機を使用する際は、ドリル等の刃物が接触し、キズ等が発生しないよう注意して洗浄して下さい。
- 10) 製品を使用する前に摩耗、キズ、割れ、有害バリ、錆び、接合の不良等がないか、外観検査を実施して下さい。

【包装】

製品毎に1個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

株式会社 ホムズ技研
〒391-0213 長野県茅野市豊平 4734-352
電話番号 0266-76-5881

製造元

株式会社 ホムズ技研