社内管理番号　Ⅱ001

** 2025年2月改訂(第2版)
＊ 2015年4月作成(新様式第1版)

医療機器製造販売認証番号:22100BZX00063000

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

ガイドピン(滅菌品)

再使用禁止

【警告】
○本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意を払い添付文書に従って使用すること。[重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。]
○本品は骨折観血的手術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。[重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。]
○先端が鋭利なため、取扱いに注意すること。[突き刺し事故により、術者が感染するおそれがある。]

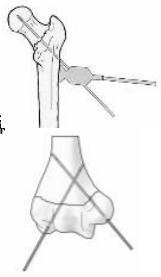
【禁忌・禁止】
1.再使用禁止。
2.インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。
3.本品に過剰な力を加えないこと。
4.本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)を行うことは、折損などの原因となるので行わないこと。
5.使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。
6.再滅菌は品質の低下や汚染の可能性があるため、行わないこと。
** 7.滅菌包装に損傷が認められるものは、滅菌状態が保たれていない可能性があるため、使用しないこと。
** 8.当社が指定していない製品との併用はしないこと。[相互作用の項参照。]

【形状・構造及び原理等】
1.組成:ステンレス鋼
2.形状・構造
本製品の形状は以下のとおり。本品の製品名、サイズ等については本体の記載もしくは同梱される一覧表をご確認下さい。

3.原理
円柱状で先端は骨に刺入しやすい形状に加工している。ネジ付は先端に螺旋(ネジ)加工を追加し、刺入性の向上を目的とする。

【使用目的又は効果】
適応患者:インプラントを使用する患者
疾患名:骨折全般
使用する状況:骨やインプラントの一時的な仮固定や、インプラント装着の際のガイドとして用いる
期待する結果:骨やインプラントの適正な固定

【使用方法等】
1.使用前の確認
・滅菌包装に破れやピンホールなどが無いことを確認すること。
2.使用方法
1.本品は滅菌済みで供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取扱うこと。
2.パワーツールを用いて、ガイドピンを目的とする所定の深さに刺入・固定します。
3.必要に応じてガイドピンガイドや専用手術器械等を用いることで適正な刺入位置と刺入方向が確保できます。
4.骨が折損や切除されている場合は、骨を適正な場所に整復した後にガイドピンを刺入します。
5.ガイドピンの刺入方向、刺入深さはX線イメージを用いることで確認ができます。
6.目的とするガイドピンの使用が完了したら抜去を行います。



【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1)滅菌包装であるため取り扱いは慎重に行うこと。また、滅菌包装に損傷がなく、滅菌状態が維持されていること。
(2)使用前に外観確認を行い、摩耗や損傷、曲がりなどの変形がないことを確認すること。
(3)手術に必要な器械がすべて揃っていることを確認すること。
(4)使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、変形等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
(5)先端が鋭利であるので取り扱いには注意すること。
(6)術者及びスタッフは、予め手術手技書及びその手順について十分に熟知した後に使用すること。
(7)使用済みのガイドピンは破棄すること。
2.相互作用
併用禁忌・禁止(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
**	当社が指定していない製品	器具が正常に動作しなくなるおそれがある	器具の変形、破損

3.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
以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
** ①破損・折損
(2)重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
①感染症
②塞栓(脂肪・血液等)
③骨折
④過敏症
** (3)その他の不具合事象
①本器械の使用中における過負荷が原因により起こる術野での変形や動作不良
(4)その他の有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
①関節の亜脱臼
②関節部の一過性または永続性の神経損傷
③血管損傷
** ④破損片等の体内遺残
4.高齢者への適用
高齢者は骨が骨粗しょう化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。
5.その他の注意
・使用済みの製品は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄して下さい。
** ・外装袋が開封された製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法:高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。
** 有効期間:包装表示ラベルに記載。

【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
帝人ナカシマメディカル株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)