



** 2009 年 11 月 1 日 (第 3 版)
* 2005 年 12 月 15 日 (第 2 版)

** 医療機器製造販売承認番号【形状・構造及び原理等】欄参照

** 器 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

ガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】

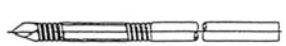
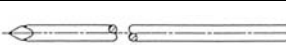
- ・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
- ・本品は骨接合術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・弊社が指定した製品以外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】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
ガイドピン		ステンレス鋼
ガイドワイヤー		コバルト・クロム合金

医療機器製造販売承認番号

販売名	承認番号
ガイドピン	22100BZX00587000
ガイドワイヤー	22100BZX00588000

原理等

ガイドワイヤー（ピン）を使用することにより、骨折部位に正確にスクリュー設置ができ、骨折部位が整復され癒合する。

** 【使用目的、効能又は効果】

本品は、整形外科において骨折治療材として使用される。又、本品は滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

** 【品目仕様等】

本品は滅菌済みであるので直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】

(1) 使用方法

- 骨片を整復した後、イメージ等を用いて、ガイドピンが遠位部で突出しないように注意しながらガイドピンを挿入する。

- ディプスゲージを用いて、骨内のガイドピンの長さを計測する。
- ブロキシマル用ドリルをガイドピンに挿入し、ドリルのストッパー部が皮質骨にあたるまでドリリングを行う。
- ディスタル用ドリルをガイドピンに挿入し、パイロットレンジまでドリリングを行う。
- タップをガイドピンに挿入し、ディスタル用ドリルでドリリングした長さまでタッピングを行う。
- スクリューの長さはパイロットレンジより短いものを選択し、ドライバーを使ってスクリューを挿入する。また、スクリューヘッドは関節内での突出あるいは関節機能障害を防ぐため、皮質骨よりも1mm程度埋没させること。

(2) 使用方法に関連する使用上の注意

- ・使用前に滅菌製品の包装材料に破れ、破損などの損傷がないか確認すること。損傷が認められた場合、その製品は絶対に使用しないこと〔無菌性が損なわれている可能性がある〕。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・ガイドワイヤー（ピン）が、意図しない方向に進んで周囲の組織内に侵入しないように、（X線透視）イメージインテンシファイヤーを用いて、キャニレーティッドスクリュー用のガイドワイヤー（ピン）の位置を頻繁にチェックすること。
- ・ガイドワイヤー（ピン）は再使用しないこと。
- ・中空内に骨破片（いわゆる「骨屑」）が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。

- ・滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。
- ・未使用製品については再滅菌のうえ使用することは可能であるが、滅菌処理による破損・品質低下が考えられる。**再滅菌による品質低下については弊社では一切の責任を負わないので注意すること。**医療機関での責任の下、必要に応じて処理すること。

* (2) 相互作用（他の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）
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないとして設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

(3) 不具合・有害事象

(イ) 重大な不具合・有害事象

- ・骨折部に十分な圧迫をかけられなかった場合、骨質が不良な部位に使用した場合又は血行が不良な部位に使用した場合に、骨癒合不全、変形癒合、偽関節、遷延治癒又は不完全治癒に至る

ことがある。

*** (ロ) その他の不具合・有害事象**

- ・整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
 - ・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗。
 - ・インプラント摩耗粉による組織球形肉芽腫。
 - ・金属アレルギー。
 - ・周囲の神経障害。
 - ・感染症。
 - ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔。
 - ・血管系の合併症。
 - ・転子部における問題。
 - ・脱臼及び亜脱臼。
 - ・筋肉と軟部組織の緩み。
 - ・静脈血栓症。
 - ・肺塞栓症。
 - ・術中および術後の骨折。
 - ・疼痛。
 - ・異所性骨化。

(4) その他の注意

- ・整形外科用インプラントに用いられる種々の金属、ポリマー、化学物質等の物質は、癌や他の有害な生体反応の原因となる可能性があることが知られている。しかし、決定的な証拠はない。癌は軟部組織からインプラントに隣接する範囲を含む骨へ転移する可能性がある。また手術や診断（生検）の過程やパジェット病の進行により、これらの部位に転移する可能性もある。これらの危険性を患者に伝えること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

・有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照 [自己認証による]。

****【包装】**

- * 1 包装 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】**

ジンマー株式会社
静岡県御殿場市中畑 1656 番地の 1
電話番号 0550 - 89 - 8500 (代)
外国製造所の氏名又は名称並びに国名：
ジンマー社 (Zimmer, Inc.)、米国