

滅菌済ガイドピン＜NiTi 製＞

再使用禁止

- ※※ **【禁忌・禁止】**
- 併用禁忌（併用しないこと）
吸収性骨接合材 スレッドタイトインターフェランススクリュー（承認番号：22800BZX00009A01）の埋植手術以外に使用しないこと。〔設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります〕
 - 体内への留置禁止
本品は手術において一時的に使用する器具であるため、体内に留置しないこと。〔体内留置を意図した設計はしていません〕
 - 再使用、再滅菌禁止
本品はディスポーザブル製品であり、再使用、再滅菌はしないこと。〔折損や腐食、感染の原因となります〕

【形状・構造及び原理等】

形状、構造



商品コード	商品名
21-091-08	滅菌済ガイドピン（NiTi 製）φ0.8 全長 300 mm
21-091-12	滅菌済ガイドピン（NiTi 製）φ1.2 全長 300 mm

材質：ニッケルチタン合金

原理：

鋭利な先端形状と、適当な材料強度を持ち、穿孔等に用いる。

※ 【使用目的又は効果】

本品は、骨接合術、靱帯再建術等の手術に用いる手術器械である。

※ 【使用方法等】

1. 使用前

本品は滅菌品であり、使用前に必ず包装に傷、破れ等無いことを確認してください。

※※ 2. 併用医療機器

吸収性骨接合材 スレッドタイトインターフェランススクリュー
承認番号：22800BZX00009A01

※※ 3. 使用方法（使用例）

- 靱帯再建を行う箇所に必要な応じて刺入する。
- 本品に沿ってダイレーターを刺入し骨孔を拡張させスレッドタイトインターフェランススクリュー（以下スクリュー）の挿入孔を作製する。
- 挿入孔内を十分に洗浄、吸引してからドライバーを用いて適切な長さのスクリューにて固定する。
- スクリュー固定後、本品を抜去する。

【使用上の注意】

※※ 1. 重要な基本的注意

- 使用前に、折損・変形、包装の破れ等が無いことを確認し、確認された場合は使用しないこと。
- 保護シートから取り外して使用してください。

- 折損、曲がりを及ぼすような過剰な負荷が掛からないように適切に使用してください。
- 先端が鋭利であるので取扱いに注意してください。
- 使用目的にあった器具を必ず使用すること。〔誤った使用方法是本品の折損を招く恐れがあります〕
- 本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。〔器具器械の寿命を著しく低下させます〕

※※ 2. 不具合・有害事象

不具合事象

- 折損・曲がり

有害事象

- 折損等による体内への遺残
- 周辺骨の穿孔、損傷
- 周辺筋、血管又は神経の損傷

※ 【保管方法及び有効期間等】

※ 1. 保管方法

- 本製品は高温、多湿、結露及び直射日光をさけて保管及び輸送してください。

2. 有効期限・使用の期限

- 滅菌保証期限（年月）は外箱に記載。（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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場