MES-CG21-090-12

＊＊ ２０２４年 ４ 月（第４版）
＊ ２０１６年１２月（第３版）

製造販売認証番号：225ALBZX00002000

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)

滅菌済ガイドピン＜NiTi 製＞

再使用禁止

＊＊
＊
【禁忌・禁止】
＜使用方法等＞
１．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］
２．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 ㎜
21-091-12	滅菌済ガイドピン（NiTi 製）φ1.2 全長 300 ㎜

原材料：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、靭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

販売名	承認番号
オステオトランス・プラス	21500BZZ00473A01
オステオトランス・プラス IF スクリュー	22800BZX00009000
スレッドタイト　インターフェランススクリュー	22800BZX00009A01

３．使用方法（使用例）
(1) 靭帯再建を行う箇所に必要に応じて刺入してください。
(2) 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）の挿入孔を作製してください。
(3) 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してください。
(4) スクリュー固定後、本品を抜去してください。

＊＊**【使用上の注意】**
＊
１．重要な基本的注意
・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。

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（自社データ）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