



【B-07-R5】

**2017 年 10 月（第 5 版）

*2017 年 9 月（第 4 版 新記載要領に基づく改訂）

医療機器承認番号：22000BZX01605000

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（JMDN コード：70962012）

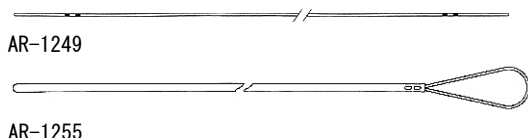
ガイドピン(未滅菌)

再使用禁止

** 【禁忌・禁止】 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜組成＞

ステンレス鋼、ニッケルチタン合金

＜作動・動作原理＞

ドリルの穿孔やインプラントの留置の為に本品を使用し、適切な位置に導く。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は骨接合手術等の骨手術に用いる、骨に穿孔するために使用する単回使用のガイドピンである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

詳細については該当する手術手技書を参照すること。

1. 使用前の注意事項

- * 1) 使用前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーションを行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を実施すること。

高圧蒸気滅菌（参考）

サイクル	温度	時間	乾燥時間
重力置換	132° C - 135° C	18 分	15-30 分
	121° C	30 分	15-30 分
プレバキューム	132° C - 135° C	4 分	20-30 分

2. 使用方法

適切な位置にガイドピンを挿入し、ドリルの穿孔やインプラントの留置を行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 骨穿孔する手術器具については、適用部位の骨が硬く穿孔に時間を要する場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜骨屑を除去したり、冷却したりする等、慎重に穿孔をすること。[穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。]
- ** 2. 骨穿孔する手術器具については、穿孔中に、他の医療機器等と接触しないように常に先端の位置を監視すること。[本品が破損するおそれがある。]
- ** 3. 本品を関節に挿入した状態で関節を動かさないこと。[本品の曲げ又は破損のおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** 1) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・製品の変形・破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・アレルギー反応・異物反応
 - ・感染症

** ・骨折

** ・軟骨・軟部組織の損傷
・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 包装にきずや破れが生じないように、取り扱い及び保管に注意すること。
2. 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：Arthrex Japan 合同会社

電話：03-4578-1000

製造元：アースレックス社（アメリカ合衆国）

Arthrex, Inc.

