

類別：機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称：骨手術用器械（70962001）
（一般的名称：靱帯・腱手術用器械（70966001））

ガイドピン

【禁忌・禁止】

〔適用対象〕

- 材料に含まれている金属成分に対して、重篤なアレルギーがある患者には使用しないこと（症状悪化の可能性または術後の指導徹底が困難なため）

〔使用方法〕

- 曲げ・研磨・改造などの二次加工をしないこと（折損の原因）
- 本品は未滅菌であるので、洗浄・滅菌をする前には清潔区域で使用しないこと（感染の危険があるため）
- 接触凝固など、電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと（感電・火傷の原因になるため）

【形状・構造及び原理等】

基本的な形状は下図のとおりである

＜形状＞



＜組成＞ ステンレス（SUS316L）

＜作動・動作原理＞ ガイドして機能する

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術や靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる手術器械である。手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

★印は操作上の注意をあらわすものである

- 使用前に滅菌をする

滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分
121-124℃	15 分
126-129℃	10 分

- 使用前及び使用中随時、変形・傷・錆・汚れ・先端部の損傷等がないか、また器具が正常に作動するかを確認する

★ 異常が認められたときには使用を中止し、必要な措置をとること

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 使用中、本品に毀損、欠損等が生じた場合、ただちに使用を中止すること。万が一、切片等が体内に残留した可能性がある場合は、必ず全て除去すること
- 本品に異常が認められたときには使用を中止すること
- 本品に無理な方向への力や、必要以上の力を加えないこと（無理な力がかかると、折損・曲がり・先端部の破損等を引き起こすおそれがある）
- 手術用ドリルを使用する際は本品の刺入に適切なトルクにより刺入すること
- 誤穿刺により、該当箇所の周辺組織を傷つけないよう充分注意すること
- 汚染された状態での穿刺による感染に充分注意すること

〔不具合・有害事象〕

本品の使用において、患者の状態などにより次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処理を施すこと

- 重大な不具合
(1) 本品の破損
- 重大な有害事象
(1) 手術侵襲に起因する神経及び軟部組織の損傷
(2) 金属アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

- 高温、多湿、水濡れ、直射日光、火気の近くを避けること
- 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
- 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
- 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと

【保守・点検に係る事項】

〔洗浄・滅菌〕

- 洗浄や滅菌には、蒸留水か脱塩した水を使用すること（水道水に含まれる塩素等が腐食の原因となる）
- 洗浄の際には必ず中性の医療用洗剤を使用すること
- 洗浄・滅菌の際、本品と異質の金属と一緒に入れないこと（異質金属間の電位差により、錆、腐食を引き起こすおそれがある）
- 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールなどを使用しないこと（器具表面に擦過傷を生じ、錆、腐食を引き起こすおそれがある）
- 洗浄装置で洗浄するときには、刃部同士が接触して刃先を損傷することがないように充分注意すること
- 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと
- 洗浄後は直ちに乾燥させること（湿った状態で長時間放置すると錆の原因となる）
- 洗浄後、医療器具専用オイル（水溶性の防錆潤滑剤）を塗布すること
- 医療器具専用オイル（水溶性の防錆潤滑剤）塗布後に切れ味等の確認をすること
- 滅菌前に、細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと

〔点検〕

- 本品は日常点検し、正常に作動することを確認すること
- 本品に異常が発生したときには、使用を中止し製造販売元へ連絡すること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

株式会社イソメディカルシステムズ
TEL 04 (7141) 4021