

類別: 機械器具 58 整形用器具器械

一般医療機器 骨手術用器械 (JMDNコード 70962001)

CHS用手術器械 (ガイドピン)

【禁忌・禁止】

- インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。
- 曲げ、切削等の二次的加工（改造等）をしないこと。
[強度の低下、破損に繋がる恐れがある。]
- 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。〔【使用上の注意】「2. 相互作用」の項参照〕[固定力不足の可能性があるので。]
- 使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

- 原材料・組成
ステンレス鋼

- 形状・構造

本システムを構成する各製品の形状は以下の通り。
尚、本システムを構成する各製品の製品名、規格等については、包装表示ラベル、又は製品本体に記載されているので確認すること。

製品名	形状
ガイドピン	

【使用目的、効能又は効果】

本品は骨接合手術に用いる手動式の器械であり、再使用可能である。

【品目仕様】

本品をノギス、角度計にて規格を検査し、目視にて汚れ、キズ、亀裂、凹凸、その他使用上支障が生じるような欠点がないとき、適合とする。

【操作方法又は使用方法等】

- 使用前準備

(滅菌)

本品は未滅菌品であるので、事前に洗浄を行い付着物の無いことを確認した後、各医療機関により検証され確立した条件に従って必ず滅菌を実施してから使用すること。

(滅菌条件例)

第15改正日本薬局方 参考情報 22.微生物殺滅法 2.滅菌法の高圧蒸気法による。

<温度>

115℃～118℃

121℃～124℃

126℃～129℃

<時間>

30 分間

15 分間

10 分間

- 手術手順

詳細については「取扱説明書」を参照

(1) 整備

(2) 骨孔作成

(3) プレーットの挿入

(4) プレーットの固定

(5) コーティカルスクリューの挿入

- 使用後

(1) 手術器械は付着した血液を除去するため、使用後速やかに洗浄を実施する。付着した血液等を乾燥させてしまうことにより、通常の洗浄過程で除去することが困難となる場合がある。血液や組織片等が十分除去されていない状態での滅菌操作や温水での洗浄操作により、タンパク質等が変性し、通常の洗浄過程で除去が困難となる場合がある。

(2) 洗浄器や各種洗剤を使用する際は、それぞれの取扱説明書に従うこと。

(3) 手術終了後は、各製品を清潔な状態になるまで洗浄・滅菌を行い、収納ケースに戻すこと。

- 使用方法に関連する使用上の注意

(1) 使用前に各手術器具の汚れや腐食、破損やキズ等の点検を行うこと。

(2) 使用前に必要なインプラント及び手術器具が揃っているか確認すること。

(3) 本品の先に軸圧力や、曲げ応力を加えると破損する恐れがあるので慎重に使用すること。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意

(1) 手術医は、本品の使用に際し、あらかじめ手術手技及びその手順について熟知すること。

(2) ひどく傷がついたり摩耗している切削器械は破損する恐れがあるので絶対使用しないこと。

(3) 本品に破損を及ぼすような過剰な負荷をかけないように適切に使用すること。

(4) 骨が硬く肥厚していて本品の穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜本品を抜いて本品に付着した骨屑を除去したり、穿孔部や本品に注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。

- 相互作用

(1) 併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した製品以外	インプラントの弛みが現れる可能性がある。また的確な装着が行えない可能性がある。	インプラント、スクリュー等が的確に挿入できず、術後に骨の運動応力によりインプラントの固定が不確実になる。

- 不具合・有害事象

本品の使用により、他の類似する骨手術用器械と同様に以下の不具合が起こりうる。

(1) 重大な不具合

1) 製品の折損、破損

(2) 重大な有害事象

1) 感染症

2) 神経損傷

3) 金属、異物アレルギー

4) 破片物の体内遺残

(3) その他の有害事象

1) 手術従事者の受傷

- 高齢者への適用

一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、過度の力を加えることにより骨折する可能性があるため、本品の使用は慎重に行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

高温多湿を避け、清潔な場所に貯蔵・保管

【保守点検・点検に係る事項】

(1) 使用後は、早急に血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・滅菌処理をすること。

(2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。

(3) 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用する。（洗剤の使用説明書を参照。）アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器具及びケースを腐食させる恐れがあるので使用をさけること。

金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷

し、錆や腐食の原因となるので使用しないこと。

- (4) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、刃物どうしが接触して刃部が損傷することがないように取り扱うこと。
- (5) ブラシ等で血痕等を除去できない場合は隙間部分等を血液溶解剤または蛋白分解酵素剤等を用いて洗浄後、超音波洗浄機を用いて洗浄し、滅菌すること。特に隙間部分は異物が残りやすいので異物が無い事を十分確認すること。
- (6) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げるすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
- (7) 洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- (8) 使用（滅菌）前に、汚れ、キズ、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。何らかの部品が損傷している場合は、すぐに交換すること。
- (9) 点検後、セット・梱包を行い、滅菌を行うこと。

【包装】

製品毎に1個単位又は、セット単位で未滅菌包装

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*＜製造販売元＞

株式会社アレックスメディカル
大阪府大阪市淀川区東三国 2-34-1 ハイランドビル 702
TEL 06-6399-5711

<製造元>

株式会社日本ユニテック

<総発売元>

株式会社フォーエスメディカル
千葉県柏市柏の葉 5-4-6 東葛テクノプラザ 304
TEL 04-7134-0902