

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用整形外科用バー JMDN コード: 36249002
ガイドピン(滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

****製造販売元が指定する以外のインプラントまたは手術器械と組み合わせて使用しないこと。[本品は、指定された以外のインプラントや手術器械との併用を確認していない。]**

＜使用方法＞

- ・再滅菌禁止、再使用禁止
- ・変形、損傷または刃先の摩耗がある場合は使用しないこと[刺入中に損傷する恐れがある。]
- ・曲げ、切削等の二次的加工をしないこと[強度の低下により、破損する場合がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

・ガイドピン φ2.4mm230mm



2. 組成

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術において、インプラントや手術器械を挿入する際の目的位置への誘導、またはインプラントの仮固定や抜去を行うために、一時的に骨に刺入される。

【使用方法等】

本品は単回使用製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用しない。骨の適切な位置に本品を挿入し、ドリルの穿孔やインプラントの留置を行う。

併用医療機器と組み合わせて使用する際は、組み合わせる部分に骨屑等がないことを確認し、正確に本品を併用医療機器へ設置したことを確認後、使用する。

詳細な使用方法是、インプラントおよび手術器械の添付文書や手術手技を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1)本品は滅菌されている。製品包装に不正に手加えられた形跡、あるいは損傷や水分の混入が無いことを確認すること。
- 2)使用前に外観確認を行い、摩耗や損傷、曲がりなどの変形がないことを確認すること。
- 3)手術に必要なインプラント及び手術器械が全て揃っていることを確認すること。
- 4)本品の先端の刃先は鋭利であるため、取り扱いには注意すること。
- 5)本品を刺入する際は、X線透視下で本品の先端を確認しながら慎重に行うこと[本品の先端が意図しない位置に刺入されることにより、血管や神経などが損傷する恐れがある。]
- 6)本品は一度で刺入すること[同じワイヤーで刺入を繰り返すと先端が鈍になり、刺入時間が延長することで、過度の熱を発生する恐れがある。]
- 7)本品を刺入する際は途中で止めることなく刺入し、抜去する際も回転させたま引き抜くこと[刺入再開時や抜去時に本品に過度な負荷がかかり、本品の破損や変形につながる恐れがある。]
- 8)本品の刺入中に過度な負荷をかけないこと[本品の変形や破損、意図しない位置への刺入により、併用するインプラントや手術器械が、本品と強く干渉することにより、変形または破損する恐れがある。]
- 9)骨が硬く肥厚していて本品の刺入に時間を要するよう場合は、無理に刺入を継続せず、刺入部や本品に注水して冷やしたりする等、慎重に刺入すること。
- 10)本品と併用するインプラントや手術器械の中空部に骨屑などの詰まりがないことを確認すること[インプラントや手術器械を本品に通す際に、中空部の詰まりにより、本品の先端が押し出される恐れがある。]

11)本品を使用する患者に対し、考えられる不具合の可能性について書面で十分に説明を行なうこと。

12)本品の使用後は感染防止などに留意して、安全な方法で適切に廃棄すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

＜併用禁忌＞（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売元が指定する以外のインプラントまたは手術器械	インプラントや手術器械と適切に組み合わせることができない恐れがある。	本品は、指定された以外のインプラントや手術器械との併用を確認していない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより、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置を施すこと。

1) 重大な不具合・有害事象

(1)重大な不具合
破損または変形

(2)重大な有害事象

- ①本品が意図しない部位へ進入することによる神経、血管または軟部組織などの損傷
- ②骨壊死
- ③遷延癒合・変形癒合・偽関節・骨癒合不全
- ④アレルギー反応
- ⑤血行再生阻害
- ⑥感染症
- ⑦適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害
- ⑧破損片の体内遺残

2) その他の不具合・有害事象

- ①骨短縮
- ②骨密度低下
- ③痛み・不快・違和感

4. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が不十分な場合が多いため、慎重に適用し、術後の管理にも注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

*1. 保管上の注意事項

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

*2. 有効期間

有効期間は3年間[自己認証による(当社データ)]
使用期限は外箱に記載

【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:

オリンパステルモバイオマテリアル株式会社

*電話番号: 03-5738-3950

製造元:

シンメトリーメディカル マレーシア
Symmetry Medical Malaysia Sdn. Bhd.
マレーシア

手術手技書を必ずご参照ください。