

器58 整形用器具機械
一般医療機器 一般的名称:骨手術用器具(70962001)
ガイドピン

【警告】

1. 本製品は滅菌してから使用すること。
2. 本品に、曲げ、切削等の加工はしないこと。(破損する恐れがある。)
3. 適応以外の手術手技に使用しないこと。

【禁忌・禁止】

本品への改造等は絶対行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 材質

ステンレス鋼

2. 形状・構造

(1) ガイドピン(ねじ付き)

径:1.0~4.5mm

長さ:100~450mm

先端部分は、3面カット

(2) ガイドピン(ねじなし)

径:1.0~4.5mm

長さ:100~450mm

先端部分は、2面カットと3面カットがある

3. 原理

骨折治療の際、骨ねじ等を挿入する場合、骨格部に刺入し、ガイドとして、使用する。

ピンの先端は、骨に刺入するための構造を有している。

【使用目的、効能又は効果】

骨折部に、ドリリング、タッピングする際、又はインプラント(スクリュー)を骨格部に挿入する際のガイドとして使用する。

【品目仕様等】

本品を目視により調べた時、さび、性能に影響を及ぼすような傷、ひび割れ、凹凸、ふくれ、バリ、その他損傷などがないこと。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

- (1) ガイドピンを骨格部に挿入する。
- (2) 挿入したガイドピンに沿わせて、中空タイプのスクリュー、中空タイプのドリル、リーマを骨格部に挿入する。

使用方法に関連する使用上の注意

本製品は曲がった状態で、骨格部に挿入しないこと。

(ガイドピン挿入後、ドリル、リーマ、スクリューの先端がガイドピンと接触し、異常摩耗、折損の原因となる。)

【使用上の注意】

1. 使用前

本品は、未滅菌の状態で供給されるので、使用前には「日本薬局方」に定める「高圧蒸気滅菌法」に従い、滅菌すること。

2. 取り扱い上の注意

- (1) 使用時に変形させたり曲げたりすると、強度が低下し、過度の負荷がかかると破損の可能性があります。
- (2) 患者の骨のサイズと形状により、使用できる種類や強度は制限されます。
- (3) 使用目的以外の目的で使用しないこと。
- (4) 使用するスクリュー、ドリル、リーマのサイズに適合したガイドピンを選定すること。

【貯蔵・保管方法】

貯蔵方法:直射日光を避けて常温で保管

【包装】

・各製品毎に1個単位包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

風間精機株式会社

〒273-0004 千葉県船橋市南本町22-9

電話番号:047-431-5074