

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 (JMDNコード 70962001)

KTS ガイドシステム

【警告】

本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。(**【保守・点検に係る事項】** 参照)

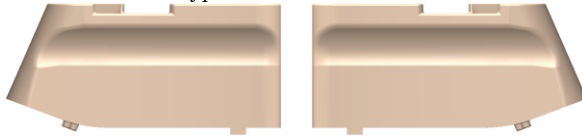
【禁忌・禁止】

本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をすることは破損等の原因となるため絶対に行わないこと。[不具合の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

形状：構成部品

・ガイドブロック Type1 Left RIGHT



・ガイドブロック Type2 Left RIGHT



・ドリルガイド Type1

・ドリルガイド Type2



原材料：PEEK・ステンレス鋼

原理：橈骨遠位端骨折術において、プレート挿入時のドリルをドリリングする際のガイドである

【使用目的又は効果】

本品は橈骨遠位端骨折用プレートの挿入に使用することを目的とする。

【使用方法等】

本品はドリルをドリリングする際のガイドとして使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用する手術器械が破損した場合は、破片等の残留がないか十分確認を行うこと。
- 破損、変形につながるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 摩耗やキズ、変形等のある製品は、破損するおそれがあるため使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象が発生することがあります。
このような事象が見られた場合は適切な処置を行ってください。

- 重大な不具合 - 変形、破損、摩耗、腐食、緩み、固着
- 重大な有害事象 - 感染症 - 金属アレルギー等の異物反応 - 骨折、骨穿孔、骨壊死 - 手術における神経損傷、血管損傷、腱損傷、軟部組織の損傷
- その他の不具合 - 抜去不能 - 変色
- その他の有害事象 - 破損片等の体内遺残 - 手術時間の延長 - 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害

3. 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ため、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

洗浄後は十分に乾燥させ、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- 構造が複雑な部分も十分に洗浄を行うこと。
- 洗浄液は、中性（pH6.0～8.0）低発泡性酵素洗浄液を推奨する。
- pH11.0 を超える洗浄液は使用しないこと。

2. 滅菌

本品は未滅菌品です。
使用する前に必ず医療用洗剤等を用いて洗浄、滅菌を行うこと。
使用時の推奨滅菌方法は以下の通り。

例) 高圧蒸気滅菌 条件

温度	時間
121℃	20 分間
134℃	4 分間

* 高圧蒸気滅菌以外の方法で滅菌を行った場合、製品に変色等が発生する場合がある。

3. 点検

- 使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が凝固しないよう、直ちに洗浄すること。
- 洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
- 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールを用いて器具の表面を磨かない事。器具表面に擦過傷が生じ、錆や腐食の原因となる。
- 強アルカリや強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用は避けること。
- 洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。器具表面へのシミや錆が発生する原因となる。

【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 製造業者
株式会社ニッコーテック
電話番号 086-425-8878