

機械器具（58）整形用機械器具
管理医療機器 単回使用骨手術用器械 JMDN コード：70962012

JMM ガイドピン

再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

- (1) 大腿骨に刺入し、ラグスクリュー挿入位置・挿入長さ決定のガイドとする。
- (2) 材質は、下記のとおり。

材質	ステンレス鋼
----	--------

〈原理等〉

本製品は、当社の骨接合用インプラントを設置するための専用手術器具である。

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械である。手動式である。本製品は単回使用である。

【使用方法等】

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 本製品には、手術手技書が用意されている。詳しい使用方法については、この手術手技書を参照すること。
- (2) 本製品は当社が指定するインプラントを使用する手術において使用すること。指定インプラントについては当社に問い合わせること。
- (3) 必要以上の力を加えないこと。[下記の場合等では破損等の原因になる恐れがある。]
- ・ 打撃を想定していない器具や箇所への打撃。
 - ・ レトラクタなど薄板形状やドリルなど棒形状の器具に塑性変形する力を加え、器具を変形させる。
 - ・ ドリル等の回転する器具を他の器具に押し付けたり、こねたりすることにより、器具を変形させる又は器具表面に傷がつく。
- (4) 各々の器具の特徴に応じて、下記の点に注意すること。
- 1) 器具の形状に係る注意
- ① 鋭利な角隅や刃部を有する器具
- 器具の取扱いにおいて、外科用手袋の穿孔等に十分注意すること。
- (5) 滅菌を行った後に使用すること。オートクレーブ滅菌またはエチレンオキシドガス滅菌が可能である。
- 1) オートクレーブ滅菌について
- オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。
- 滅菌条件例
- (第 16 改正日本薬局方 参考情報 微生物殺滅法 2. 滅菌法 2.1. 加熱法の高圧蒸気法による)
- | 保持温度 | 保持時間 |
|----------|-------|
| 121～124℃ | 15 分間 |
| 126～129℃ | 10 分間 |
- 2) エチレンオキシドガス滅菌について
- エチレンオキシドガス法により滅菌した場合、本製品はエチレンオキシドガスが残留・残存する。人体に安全なレベルまで十分エアレーションを行うこと。

- (6) ガイドピンを刺入する際は、イメージインテンシファイヤー（X 線透視装置）を使用し、ガイドピンの位置を頻繁に確認すること。[ガイドピンが意図しない方向に進んで、周囲の組織内に進入する恐れがある。特に、骨盤を貫通すると臓器を損傷する恐れがある。]
- (7) （併用する）中空構造をもつ器具は、術中、中空内に骨碎片（いわゆる骨屑）が集積しないようにこれを除去すること。
- (8) 金属製の器具については、塩素系及びヨウ素系の消毒剤・漂白剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

【使用上の注意】

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【併用注意】

電気メス・高周波メス等は手術時に本製品に接触しないように注意すること[意図しない発熱やスパークが発生する恐れがある]

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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

京セラメディカル株式会社
TEL：0120-923725

手術手技書を必ずご参照ください。