



* J M 1 3 0 1 0 2 *

【JM-13】

* 2024 年 4 月 (第 2 版)

2023 年 11 月 (第 1 版)

医療機器認証番号:305ALBZX00013000

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)

j o i m a x 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】

＜形状＞



＜組成＞

ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

＜作動・動作原理＞

本品は、脊椎手術において、骨組織等を穿孔、刺入して、医療機器を目的位置に一時的に固定を行うために使用するガイドピンである。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

脊椎手術において、骨組織等の孔あけを行い、本品を刺入して、医療機器の固定を行う。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 使用前の注意事項

本品は未滅菌であるため、手術前に予め、【保守・点検に係る事項】に示す滅菌条件又は各医療機関で検証された条件で滅菌処理を施すこと（滅菌方法については、滅菌装置の添付文書〔取扱説明書〕を必ず参照すること）。

- 使用方法

- 目的とする位置に本品 1 本を用手的に刺入する。
- 続けて専用ガイドを使用して、2 本目を用手的に刺入する。
- 本品を介してペーシェントトラッカーを患者に固定させる。
- 余分な突出した本品を切断する。
- 手術後、本品を抜去する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	認証・届出番号	構成品の名称
j o i m a x ナビゲーションシステム	305ALBZX00012000	ペーシェントトラッカー
j o i m a x リューザブル手術器械	27B1X00116000307	Kワイヤードリルガイド

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 本品は一度で刺入すること。[同じガイドピン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おそれがある。]

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意

- 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。
- 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。

- 本品と併用する手術器具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。[本品を通す際に、中空部の詰まりにより、本品が適切に挿入できないおそれがある。]
- 本品は目的とする正しい位置に刺入すること。[誤った位置に刺入した場合、患者の重要組織を損傷したり、本品が折損して破損片が体内に遺残したりするおそれがある。]

- 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態およ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。

- 重大な不具合

1. 本品の破損又は変形

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、血管又は軟部組織などの損傷
2. 骨壊死
3. アレルギー反応
4. 血行再生阻害
5. 感染症
6. 破損片の体内遺残

3. その他の有害事象

1. 痛み・不快・違和感

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ので、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】

- 保管上の注意

直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- 点検

1. 洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び等がないか、外観の検査を実施すること。

2. 洗浄方法

1. 洗浄前準備

1. 可能な限りウォッシャーディスインフェクターを使用すること。[用手洗浄は超音波洗浄を使用している場合でも有効性が低下するおそれがある。]
2. 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようにブラシ・スポンジ等を使用し、金属製たわし・クレンザー（磨き粉）等の使用は避けること。

2. 洗浄

1. ウォッシャーディスインフェクターの取扱説明書に従い熱消毒を含んだ洗浄プログラムを行うこと。

3. 洗浄に関する注意

1. 本品にハロゲンイオン（臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン）を含む生理食塩水や消毒剤が残存することのないように注意すること。[ハロゲンイオン（臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン）、特に塩化物イオンの曝露によって、ステンレス鋼の不動態皮膜に孔食が生じるおそれがある。]

取扱説明書を必ず参照すること

2. 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用いること。
[強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、使用を避けること。]
 3. 洗浄剤や消毒剤を使用する際は、製造販売元の取扱説明書に従い、希釈濃度、温度、及び浸漬時間を遵守すること。
 4. 洗浄中又は洗浄後は、水分又は洗剤などが付着した状態でむやみに放置しないこと。[本品の腐食の原因になるおそれがある。]
 5. 洗浄後は、脱イオン水又は蒸留水を使用して、洗浄剤などを十分にすすいだ後、速やかに乾燥を行うこと。
3. 滅菌方法及び滅菌条件
- 手術前に予め、次に示す滅菌条件又は各医療機関で検証された条件で滅菌処理を施すこと(滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること)。

高圧蒸気滅菌

	処理温度	処理時間	乾燥時間
プレバキューム	121℃	20分以上	20分以上
	132～135℃	3分以上	20分以上

【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

* エム・シー・メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

ジョイマックス社(ドイツ)

joimax® GmbH