*2022年12月改訂(第2版)
2017年1月作成(第1版)

承認番号:22100BZX00802000

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)

SNガイドピン

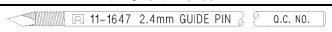
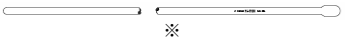
再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 再使用禁止
2. 先端の刃部を直接触らないようにすること。[手袋の破損、その他の損傷をきたす可能性がある。]
3. 適応以外の手術手技には使用しないこと。[手術が適切に行えない。]
4. 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
5. 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]

＜併用医療機器＞
1. 当社が指定する以外のインプラントあるいは器械と組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【形状・構造及び原理等】
本品は整形外科手術に用いる滅菌済みの単回使用手術用器械類である。用途に応じて形状及び寸法の異なる複数の器械からなる。

＜組成、形状及び構造＞

	構成品名	形状及び組成
(1)	R/T リコンストラクションネイルガイドピン 2.4MM	 ※ ステンレス鋼
(2)	R/T 脛骨ネイル用 トロッカー ピン 4.0MM	※ ステンレス鋼
(3)	R/T デルタ型 脛骨ディスポーザブル トロッカー ピン 3.5MM	
(4)	ステープル ロックナット ガイドピン	
(5)	R/T リーマーガイドロッドスペード型	※ ステンレス鋼
(6)	R/T ガイドロッド	 ステンレス鋼
(7)	R/T ネイルガイドロッド	
(8)	R/T 先端ネジ付きガイドピン 3.2MM×305MM	※ ステンレス鋼
(9)	R/T 上腕骨トロッカーピン	※ ステンレス鋼
(10)	R/T ヒューメラルリーマーガイドロッド 玉付	 ※ ステンレス鋼
(11)	R/T リーマーガイドロッド玉付	
(12)	Trigen ガイドロッド玉付	
(13)	I.M.H.S ガイドピン φ3.2MM×353MM	※ ステンレス鋼
(14)	4.0MM UCS ガイドピン サイズ: バヨネット型φ1.3MM、山付きφ1.3MM	※ ステンレス鋼
(15)	チップ スレッデッド ガイド ピン	 コバルトクロム合金
(16)	3.0mm×600mm 玉付ガイドロット	※ ステンレス鋼

※全長が長いため、形状図において中間付近を省略している。

【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をいう。手動式のものに限る。本品は単回使用である。

【使用方法等】
1. 使用方法
- イメージ下にガイドピンを最適な位置に挿入し、挿入したピンをガイドとして中空リーマーを利用してリーミングを開始する。
- 必要に応じてガイドを交換して、髄内ロッドの挿入と髄腔のリーミングを行う。
- スクリュー用のドリルが滑らないようにディンプルを付ける。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 本品は滅菌済製品である。使用する前に、滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。
(2) 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、摩耗、接合及び作動不良などの不具合がないか外観検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。
(3) 本品の取り扱い及び保管に際しては特に丁寧に行うこと。
(4) 本品が意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、イメージインテンシファイヤー(X線透視)を用いて、本品の位置を頻繁にチェックすること。
(5) 用途に応じたガイドピンを選択すること。
(6) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
(7) 本品が術中に破損した場合には、本品とその破片を術野から慎重に取り除くこと。
(8) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検し、その破片の遺残を術野で確認した場合は術野から慎重に取り除くこと。
(9) 医師及び医療スタッフは本品及び併用するインプラント等の添付文書と取扱説明書を熟読し、その使用方法及び注意事項を確認すること。また、併用する医療機器がある場合には同様にその取扱いについて習熟すると。
(10) 鋭利部(刃先等)の取扱いには十分に注意し、偶発的な穿孔事故防止の対策を行うこと。
(11) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷させるので、併用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

O-V003-002

2.　相互作用（他の医療機器との併用に関すること）
　併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外のインプラントあるいは器械	インプラント及び器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。

3. 不具合・有害事象
本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。
(1)　重大な不具合
　以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
　1)　破損、折損、曲がり、変形、接合不良、動作不良
(2)　重大な有害事象
　以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
　1)　感染及び壊死
　2)　神経、血管及び軟部組織の損傷
　3)　骨折
　4)　過敏症
　5)　ガイドピン、ガイドロッドによる骨盤貫通、関節貫通
(3)　その他の有害事象
　以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
　1)　一過性または永続性の神経障害

【保管方法及び有効期間等】
1. 貯蔵・保管方法
　高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用の期限（自己認証による）
　製品包装に記載

【保守･点検に係る事項】
本品を手術器械用ケースなどにセットして使用する場合、手術前に手術器械の外観を確認した上で、各医療機関の標準の滅菌操作を行った上で使用すること。

＜弊社推奨の滅菌方法及び滅菌条件＞

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温　度　：132～135℃ 加熱時間：器械単体の場合 10 分間以上 　　滅菌トレー使用の場合 30 分間以上 加熱後 1 分間蒸気を抜き、25 分間以上減圧乾燥する。

***【主要文献及び文献請求先】**
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8001

***【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
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8001
製造業者
Smith & Nephew, Inc. (United States)

O-V003-002