

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

TMS ガイドピン

【警告】

本品は滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】

〔併用医療機器〕

本品は、製造販売業者が指定する医療機器以外と併用しないこと。
（弊社が指定しない医療機器は安全性が担保されず、不具合・有害
事象の原因となるため。）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

品名	形状図
1.9 ガイドピン 230S	

原材料：ステンレス鋼等

2. 原理

骨接合術等において、骨接合材料を挿入するための補助をする手術器械
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動式の手術器械である。本品は再使用
可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌のため、使用する前に必ず滅菌を行う。（滅菌方法につ
いては【保守・点検に係る事項】参照）

2. 使用手順

- 骨折部の整備後、ガイドピンを骨頭軟骨下骨直前まで刺入する。
- ガイドピンを介して選択したスクリューを挿入する。

3. 使用後

適切な方法により洗浄・滅菌を行う。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- 使用前に必要な手術器械が揃っているか確認すること。
- 使用前に、本品に汚れ、腐食、損傷、曲がり等の異常がないか確認
すること。
- 使用前に本品がガイド器具を通ることを確認すること。
- 本品とパワーツールとの接続を確実にすること。
- 破損が生じるような過剰な負荷をかけないこと。
- 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
頻繁に確認すること。
- 本品でドリリングを行う場合は、無理な力を加えて本品をねじ切ら
ないよう、正面像及び軸対象像で確認しながら、慎重にドリリング
を行うこと。
- 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破損片が
体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な
処置を施すこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 使用前に本品に破損・変形・亀裂・摩耗等がないか、適切に機能する
かどうか点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- 不具合等の原因となるため、本品の改造や加工等は行わないこと
- 過度な力による変形、または経年の度重なる使用による力（応力）に
より、疲労破壊を起こすことがあるので注意すること。
- 使用後は、直ちに、骨片、血液・体液等を除去し、医療従事者への感
染防止のため、洗浄・消毒すること。

- 汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し腐食の原因や無菌
性が担保されなくなるため、滅菌前に、十分洗浄し、汚れが付着して
いないことを確認すること。

＜相互作用＞

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器等の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者が推奨 しない医療機器	重大な不具合・有害 事象が発生する。	医療機器が正しく設 置できず、良好な手 術結果を得られな い。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及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。

- 1) 重大な不具合
 - ・本品の破損、破損片の体内遺残
- 2) 重大な有害事象
 - ・偽関節、変形骨癒合、再骨折（術中／術後）
 - ・カットアウト、インプラントの脱転
 - ・感染症、血栓症
 - ・骨の短縮、骨壊死、骨密度の低下
 - ・金属アレルギー、異物アレルギー
 - ・手術における神経的損傷、穿孔時発熱障害
- 3) その他の不具合
 - ・挿入／抜去時の製品／器具の破損
 - ・術後のインプラントの緩み
- 4) その他の有害事象
 - ・痛みや不快感、異物感
 - ・骨癒合不全
 - ・血行再生障害
 - ・挿入／抜去時における破損器具の体内遺残

＜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】

＜保管方法＞

直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜滅菌方法＞

本品は未滅菌品であるので、事前に洗浄を行い付着物の無いことを確
認した後、各医療機関により検証され確立した条件に従って必ず滅菌
を実施してから使用すること。

〔推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌〕

サイクル	温度	時間	乾燥時間
重力置換	132℃	15 分	30 分
プレバキューム	132℃	4 分	30 分

＜洗浄方法＞

- 使用後は、早急に血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止の
ために洗浄・滅菌処理をすること。
- 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な
濃度で使用する。
- アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器具及びケースを腐食させる恐れ
があるので使用をさけること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）
等は、器具の表面が損傷し、錆や腐食の原因となるので使用しない
こと。

4. 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、刃物どうしが接触して刃部が損傷することがないように扱うこと。
5. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げのすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
6. 洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥すること。
7. 使用（滅菌）前に、汚れ、キズ等、異常がないか点検すること。何らかの部品が損傷している場合は、すぐに交換すること。
8. 点検後、滅菌を行うこと。

<使用者による保守点検>

1. 使用（滅菌）前に、汚れ、キズ等の異常がないか点検すること。
2. 点検後、滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装に当たっては、確実に滅菌できるように配慮すること。

【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：株式会社トータルメディカルサプライ
TEL：078-302-5595 FAX：078-302-5596

販売業者：京セラ株式会社