2020年 4月23日作成（第1版）

届出番号:07B2X10009000158号

類別 器58 整形用機械器具

一般医療機器 関節手術用器械 JMDNコード:70964001

U字ガイド用ガイドピン2．4MM

【警告】

本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】

(1) 本品に研磨・刻印等の二次的加工を行わないこと。［破損等の原因となる恐れがあるため］

(2) 本品は手術において一時的に使用する器具であり、体内に留置しないこと。［有害事象が発生する原因となる恐れがあるため］

(3) 適合が確認できない医療機器とは併用しないこと。［破損等の原因となる恐れがあるため］

【形状・構造及び原理等】

(1) 形状・構造

製品番号	品種	仕様		
		刃径	溝長	全長
TK-M000131A	φ2.4	φ2.38mm	23.8mm	190.5mm

(2) 材質　ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

人工関節置換術等の関節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】

［使用前］

(1) 使用前には点検し、異常が無いこと（錆、破損、摩耗、変形等）を確認すること。異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。

(2) 本品は未滅菌品であり、再使用可能である。必ず、使用前に無菌性保証が担保された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

［滅菌条件の例］：文献①

・滅菌方法　高圧蒸気滅菌

・滅菌条件　滅菌温度　保持時間 注1

121℃　15分間

126℃　10分間

134℃　3分間

※ クロイツフェルト・ヤコブ病（ＣＪＤ）患者、またはその疑いのある患者に使用した製品の再使用は推奨しない。［二次感染の恐れがあるため］

やむを得ず再使用する場合は、適切な洗浄方法による充分な洗浄と最新の国内規制・ガイドラインを遵守して滅菌を行うこと。

［滅菌条件の例］：文献②

・滅菌方法　プレバキューム方式による高圧蒸気滅菌

・滅菌条件　滅菌温度　保持時間注1

134℃　18分間

注１ 保持時間は、滅菌物自体が目的の温度に昇温してからの経過時間であり、滅菌装置で設定する滅菌時間とは異なる。

［使用方法］

(1) 大腿部外側よりＵ字ガイドを用いて、本品を刺入する。90度方向より先に挿入されているインサーションロッドに当たり止まるまで挿入すること。

［使用後］

(1) 使用後は速やかに血液・体液・組織等の汚物を除去して洗浄すること。

(2) 洗剤の残留がないように十分にすすぎを行い、すすぎの仕上げには、蒸留水等を用いること。

(3) 洗浄後は速やかに乾燥させること。

【使用上の注意】

(1) 術者及び手術従事者は、使用中において、本品の正常性を確認すること。異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。

(2) 緊急時に備え、代替品を準備すること。

(3) 本品の取扱いには十分注意し、他の機器等硬いものと接触する際には、本品が破損しないように注意すること。

(4) 万が一、骨内等の体内で本品が破損した場合は、破片も含め速やかに本品を体内から摘出すること。いかなる形であれ本品を体内に残留・留置させてはならない。

(5) 洗剤には洗浄方法に適した医療用の洗剤を選択し、適正な条件で使用すること。強アルカリや強酸性の洗剤は腐食の原因となる恐れがあるため使用を避けること。

(6) 洗浄には金属たわし・磨き粉（クレンザー）等は製品の表面を損傷するため使用しないこと。また洗浄の際は他の医療機器との接触により損傷させないように注意すること。

(7) 超音波洗浄装置を使用する際は、洗浄時間・手順等について使用する装置の取扱説明書に従い、機器の隙間部や嵌合部等が清浄になるまで洗浄すること。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 保管方法

① 直射日光及び高温多湿を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

② 長期保管する場合、金属には防錆油等の使用を薦める。（使用前には必ず洗浄して防錆油等を除去すること。）

【主要文献及び文献請求先】

① 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015
一般社団法人日本医療機器学会

② プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)
プリオン病及び遅発生ウイルス感染症に関する調査研究班

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

名　称：株式会社東鋼　福島工場

ＴＥＬ：０２４７－２６－０１２６