** 2025年6月改訂（第3版）
＊ 2017年1月改訂（第2版）

医療機器製造販売認証番号：227ALBZX00015000

機械器具 （58） 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用関節手術用器械 70964012

# ホールドピン

**再使用禁止**

**【警告】**
**○本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意を払い添付文書に従って使用すること。［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。］**
**○本品は人工関節置換術等に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。］**
**○先端が鋭利なため、取扱いに注意すること。［突き刺し事故により、術者が感染するおそれがある。］**

**【禁忌・禁止】**
1.再使用禁止。
2.インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。
3.本品に過剰な力を加えないこと。
4.本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）を行うことは、折損などの原因となるので行わないこと。
5.使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。
6.再滅菌は品質の低下や汚染の可能性があるため、行わないこと。
7.滅菌包装に破損が認められるものは、滅菌状態が保たれていない可能性があるため、使用しないこと。
8.弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
［相互作用の項参照。］

**【形状・構造及び原理等】**
1.組成：SUS630
2.形状・構造
本製品の形状は以下のとおり。本品の製品名、サイズ等については同梱されるラベルを確認すること。

3.原理
本品は円柱状で先端は骨に刺入しやすい形状に加工している。

**【使用目的又は効果】**
本品は人工膝関節置換術に使用される手術器械であり、関節手術における穿孔等に用いる。手動式であり、単回使用である。

**【使用方法等】**
**1.使用前の確認**
(1)滅菌包装に破れやピンホールなどが無いことを確認すること。
**2.使用方法**
(1)本品を用いて、専用手術器械を骨に固定する。
(2)使用が完了したら抜去を行う。

**【使用上の注意】**
**1.重要な基本的注意**
(1)滅菌包装であるため取り扱いは慎重に行って下さい。また、滅菌包装に損傷がなく、滅菌状態が維持されていることを確認すること。
(2)使用前に外観確認を行い、摩耗や損傷、曲がりなどの変形がないことを確認すること。
(3)手術に必要な器械がすべて揃っていることを確認すること。
(4)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、変形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。
(5)先端が鋭利であるので取り扱いには注意すること。
(6)術者及びスタッフは、予め手術手技書及びその手順について十分に熟知した後に使用すること。
(7)使用済みの本品は破棄すること。

**2.相互作用**
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 |
|---|---|---|
| 他メーカーの類似品 | 器具が正常に動作しなくなるおそれがある | 器具の変形、破損 |

**3.不具合・有害事象**
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通り。
(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
(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感染症
②塞栓（脂肪・血液等）
③骨折
④過敏症
(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関節の亜脱臼
②関節部の一過性または永続性の神経損傷
③血管損傷
**4.高齢者への適用**
高齢者は骨が骨粗しょう化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。
**5.その他の注意**
・使用済みの製品は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄すること。
・外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題があるため、返却すること。

**【保管方法及び有効期間等】**
保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管。
有効期間：ラベルに表示。

**【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
ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278（代表）

＊**【販売業者の名称等】**
スミス・アンド・ネフュー株式会社
TEL. 03-5403-8001