

※※ 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 70962012

再使用禁止

HTS 滅菌済ガイドピン

※※【禁忌・禁止】

※

- 1) 再使用禁止。
- 2) 骨手術以外に使用しないこと。
- 3) 改造や加工等を行わないこと。〔形状の変更や刻印をするなどの二次加工は破損等の原因となるため〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品を構成する各製品の形状等（代表例）は以下のとおり。
各製品名、製品番号、サイズ等については、本品の表示ラベル又は本体の表示を確認すること。



2. 組成

ステンレス

【使用目的又は効果】

本品は骨手術におけるインプラント固定などの補助として、骨の穿孔に用いる。

【使用方法等】

※※

1. 使用前

- 1) 本品は二重に包装された滅菌済み製品である。外袋の内側より滅菌されているので、外袋を開封後、無菌的に内袋を取り出すこと。
- 2) 汚染を避けるため、内袋の開封はなるべく使用直前に行うこと。滅菌袋が破れている場合、誤って開封した場合は使用しないこと。また、再滅菌は行わないこと。

2. 使用方法

- 1) 目的とする位置に本品を刺入する。（必要に応じてイメージで刺入方向を確認しながら行う）
- 2) インプラント固定等の操作終了後、本品を抜去する。

3. 使用方法等における使用上の注意

- 1) 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切な組み合わせを選択すること。
- 2) 穿孔を行う際には、本品を適切な器械と組み合わせ、適切な回転速度で刺入すること。
- 3) 周囲組織の巻き込みを防ぐため、ガイド等と併用すること。

【使用上の注意】

※※

※

1. 重要な基本的注意

- 1) ひどく傷がついたり磨耗しているガイドピンは破損するおそれがあるので、絶対に使用しないこと。
- 2) 本品を骨に刺入する際は、刺入位置、深さを X 線透視画像で確認しながら行うこと。
- 3) 骨に刺入した本品に、中空構造の機器を挿入する際は本品に接触しないよう注意すること。
- 4) 骨が硬く肥厚していて刺入に時間を要する場合は、摩擦熱が生じることで本品に過重な熱が伝わり、骨や周囲組織の損傷がおこる恐れがある。刺入を無理に継続せず、適宜操作をやめ、刺入部や本品に注水して冷やすなど慎重に刺入すること。
- 5) 本品を抜去する際も電動ドリル等に接続し、回転させながら引き抜くこと。

2. 相互作用

- 1) 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
弊社が指定した 以外の製品との 組み合わせ	インプラント及 び器具の破損の 可能性がある	大きさが合わないなどの不適 合な設置

3. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のとおりである。

* 以下のような有害事象が発現した場合は、適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
①機器の破損
- 2) 重大な有害事象
①感染
②金属、異物アレルギー反応
③血管損傷
④神経損傷
⑤破片物の体内遺残
⑥適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による損傷
⑦大腿骨頭の穿孔

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管条件

直射日光及び高温多湿を避け、室温で保管する。

2. 有効期限

包装に記載の有効期限（自己認証）を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 製造販売業者及び製造業者

HOYA Technosurgical 株式会社

電話：03-5369-1710