2021年4月 作成(第1版)　　届出番号　23B3X10015000042

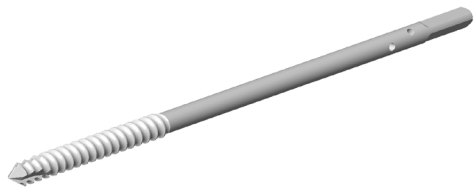
器58 整形用機械器具

一般医療機器　関節手術用器械 (70964001)

THA ガイドピン

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造＞



原材料:ステンレス鋼

＜原理等＞

本品を骨に設置した後、上部穴にガイドピンを通すことによってアライメントを確認することができる。

【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術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

本品を骨へねじ込む。本品の上部穴にガイドピンを通しアライメントを確認する。

本品は未滅菌のため、使用前に滅菌を行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1)組合せて使用するガイドピンが本品の穴を通ることを事前に確認しておくこと。

(2)骨を貫通しないよう設置深さに注意すること。

(3)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無理な力を加えないこと。

(4)滅菌前に本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。

(5)使用前に必ず洗浄、滅菌すること。

(6)使用後は、付着した血液、体液、組織及び薬品が乾燥して固着しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。

(7)塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因となるので、使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により以下の不具合・有害事象が起こり得る。

(1)重大な不具合

1)本品の破損、変形

(2)重大な有害事象

1)血管・神経・組織の損傷

2)感染

3)塞栓(脂肪、血液等)

4)骨折

5)過敏症

6)体内遺残

＜高齢者への適用＞

高齢者は骨が粗鬆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、骨折等生じる可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

(1)　高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

(1)本品使用前に、先端の潰れ、キズ、折れ、曲がり、錆等の不具合がないか点検すること。

(2)本品使用後は、直ちに血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のため、洗浄・滅菌処理を行うこと。

(3)汚染除去に用いる洗剤は、中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。

(4)強アルカリ・強酸性洗剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用を避けること。

(5)磨き粉や金属タワシで器具の表面を磨かないこと。器具表面に擦過傷を生じ、錆や腐食が発生する恐れがある。

(6)器具に付着した洗剤・消毒剤等は浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。

(7)洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥させること。

(8)下記の滅菌条件が推奨される。

滅菌方法:高圧蒸気法

滅菌条件:121℃　15分間

126℃　10分間

134℃　3分間

＜業者による保守点検事項＞

(1)本品使用前後に、先端の潰れ、キズ、折れ、曲がり、錆等の不具合がないことを点検すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

西島メディカル株式会社

電話 :0561-37-1222