

2020年3月作成（新様式第1版）

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

滅菌済みガイドピン

【禁忌・禁止】

- 1) 本品を再使用するために、滅菌する場合は、[使用方法]に定める方法で、使用前に必ず滅菌を行うこと。
- 2) ピン先端部を直接触らないようにして下さい。(手袋の破損、その他の損傷を来す可能性があります)
- 3) 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造すること)は、折損等の原因となるので、絶対に行わないこと。

【形状、構造及び原理等】

本品は整形外科手術の際に使用する手術用器械です。尚、本品の製品名、規格等については、包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。

材質：ステンレス

規格：φ1.6mm×150mm/ネジ無、ネジ有



【使用目的、効能・効果等】

整形外科手術における手術用器械として用いる。

【操作方法又は使用方法】

1.使用方法

本品は滅菌済みです。再使用する場合は、次に示す滅菌方法を参考に滅菌バリデーション等を行い無菌性保証が確保された条件で滅菌を行うこと。

・オートクレーブ滅菌

熱源	水蒸気	
処理圧力	118kPa	196kPa
処理温度	121℃	132℃
処理時間	20分以上	5～10分

・エチレンオキシドガス滅菌

ガス濃度	450～760 mg/L
処理湿度	20～50 %RH
処理温度	38～60℃
処理時間	3～4時間
エアレーション	2～10時間

- 1) 本品は滅菌済み製品であるので、直ぐに使用することができる。
- 2) 適切なサイズ、仕様を選択する。
- 3) 本品をハンドピース等に接続し、骨へ穿孔する。
- 4) 本品は再使用可能な機器であり、再滅菌方法は上記の滅菌方法を参考に滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) 使用前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷等に異常がないか点検すること。
- 2) 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、破損、曲がり等の原因になるので使用中に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- 3) 電気メスをを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので併用しないこと。
- 4) 刃の付いた機器の取扱い及び保管に際しては特に丁寧に行って下さい。
- 5) 先端の磨耗、変形したピンは交換して下さい。
- 6) ピンガイド等の手術器具と併用する場合、適切なピン及びピンガイドを選択して下さい。
- 7) ピン使用時はピンを回転させた状態で骨に当て、穿孔して下さい。骨にピンを当てた状態で回転を加えると位置ずれを起こしたり、破損する恐れがあります。

2.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・有害事象が発生することがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施して下さい。

- 1) 器具使用時における神経及び血管の損傷。
- 2) 感染や壊死。
- 3) 器具の破損。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は速やかに洗浄を行い、血塊等を除去し操作法又は使用方法欄に示す滅菌方法を参考に滅菌を行い保管して下さい。
- 2) 塩素系及びヨウ素系消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。
- 3) 強アルカリ、強酸化性洗剤、消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

【保管方法及び有効期限等】

<有効期間>

5年(自己認証)

<保管方法>

- 1) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、冷暗所にて保管すること。
- 2) 再使用の際に貯蔵・保管をするにあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。

【包装】

製品毎に1個単位で包装。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者及び製造業者]

ネオメディカル 株式会社

電話番号 048-960-0841