

管理医療機器 類別:機械器具 58 整形用機械器具
一般的名称: 単回使用整形外科用バー (JMDN コード: 36249002)

HTSガイドピン滅菌済

再使用禁止

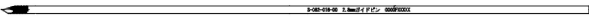
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。[感染症の防止とともに、処置により破断している可能性があるため。]
- 再滅菌禁止 [開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可]
- 骨手術以外に使用しないこと
- 本品を曲げ、研磨、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、破損の原因となるので、絶対に行わないこと。[不具合の原因となる。]
- 指定した以外の製品との組み合わせで使用しないこと。[インプラント及び器具の破損の可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

製品名: 2.8mm ガイドピン



製品名: 2.8mm ロングガイドピン



製品名: φ 3.2 ガイドピン (スレッド有り)



製品名: φ 3.2 ガイドピン (スレッド無し)



〈原材料〉

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術における骨組織の穿孔および他の手術器械やインプラントの固定・位置決めに用いる手術器械である。

【使用方法】

- 本品は滅菌品のため、使用前に必ず包装に傷、破れ等が無いことを確認し、発見した場合は使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用期限を確認する。
- 本品を使用直前に無菌的に取り出す。
- 本品の接続部に適合する電動式のハンドピースに接続する。
- 接続に異常がないことを確認する。
- 骨組織に当該ピンを立て他の手術器械の固定・位置決めを行う。
- 操作終了後、本品を抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 開封は使用直前に行い、開封後は無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は、使用しないこと。
- 衝撃や表面損傷が原因で破損する事があるので、丁寧に取り扱うこと。
- 本品を刺入する際は、X 線透視下で本品の先端を確認しながら慎重に行うこと。
- 破損、変形等の原因になるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。
- 本品はインプラントではないので、術後、体内に埋植させないこと。
- 使用後は、感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

- 重大な不具合
 - 変形
 - 破損
 - 折損
- 重大な有害事象
 - 感染
 - 金属アレルギー
 - 神経損傷
 - 血管損傷
 - 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 包装に傷や破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
- 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

〈使用期限〉

外箱に記載した表示を参照 (自己認証による)

【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]

株式会社フジフレックス

住所: 〒630-0142 奈良県生駒市北田原町1067番地25

電話: 0743-72-0888