【HJ-02S】
**2019 年 8 月改訂（第 6 版）
*2017 年 11 月改訂（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器認証番号：22200BZX00919000

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

骨手術用穿孔器具
（1.3 ガイドピン）

再使用禁止

【警告】
1. 再使用禁止
2. 損傷があるものは使用しないこと．
3. 曲げなど変形・加工させて使用しないこと．

【禁忌・禁止】
［併用医療機器］
当製造販売業者製の骨折部固定内副子材料以外の骨接合手術に使用しないこと．［「相互作用」の項参照］
［使用方法］
1) 先端が鋭利であるので取扱いに注意すること．
2) 本製品を曲げ，切削，打刻等の二次的加工（改造すること）は，折損等の原因となるため行わないこと．

【形状・構造及び原理等】

1. 組成
ステンレススチール

2. 形状・構造・原理
本品は，骨接合手術に用いる手術用器械で，体内固定ネジ（中空スクリュー）を挿入する際のガイド，又は術中に骨片を一時固定するためのワイヤーである．
尚，本手術器械の製品名，カタログ番号については，包装表示ラベル又は製品本体に記載されていますのでご確認下さい．

□ Cat. No.：HS04-2010S
製品名　：1.3 ガイドピン　L=180mm

**【使用目的又は効果】
骨手術における切削，切除，切断，穿孔等に用いること

【使用方法等】

1. 使用時（使用例）
基本的な手術手技は関連する添付文書をご参照下さい．

4.0 キャニュレイテッドキャンセラススクリューの場合
1) 骨折部の整復後，経皮的挿入器（図 1）又はパラレルガイド（図 2）を用いて，1.3 ガイドピンを適位深さまで刺入します．
2) 1.3 ガイドピンを介して，必要に応じワッシャーを組み付けた 4.0 キャニュレイテッドキャンセラススクリューを挿入します．（図 3）

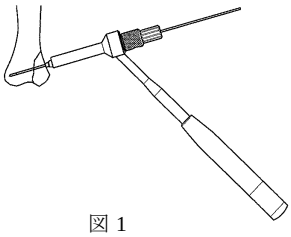
図 1

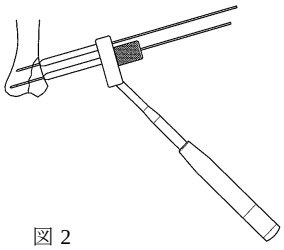
図 2

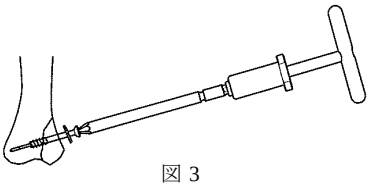
図 3

2. 使用後
本品は 1 回限りの使用につき，再滅菌及び再使用できません．

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 使用前に必要な手術器械が揃っているか確認して下さい．
2) 使用前に，本品に汚れ，腐食，損傷，キズ，曲がり等の異常がないか確認して下さい．
3) 使用前に，ガイドピンがガイド器具に通ることを確認して下さい．
4) ガイドピン及びパワーツールとの接続を確実に行って下さい．
5) 破損を及ぼすような過剰な負荷をかけないよう適切に使用して下さい．
6) ガイドピンが意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように，イメージインテンシファイヤー（X 線透視）を用いて，ガイドピンの位置を頻繁に確認して下さい．
7) ガイドピンを介してドリル等で穴あけを行う場合は，無理な力を加えてガイドピンをねじ切らないよう，正面像及び軸射像で確認しながら，慎重にドリリングを行って下さい．

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 刃の摩耗やキズ，曲がり等が激しいガイドピンは，破損する恐れがあるので，絶対に使用しないで下さい．

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
当製造販売業者製（※1）以外の骨折部固定内副子材料	インプラントの緩み，破損の危険性が高まる恐れがある．	インプラントが適切に埋入できないため固定力等が不足する．
当製造販売業者製以外の手術用機械器具	手術用機械器具の不具合による危険性が高まる恐れがある．	手術用機械器具の操作が正しく機能しない．

（※1）HAI キャニュレイテッドキャンセラススクリュー（医療機器承認番号：21800BZZ10128000），SCS セルフコンプレッションスクリュー（医療機器承認番号：22200BZX00621000），HAI プレートシステム（医療機器承認番号：21800BZZ10129000），HAI 鎖骨ロッキングプレートシステム（医療機器承認番号：22200BZX00686000）及び HAI 腓骨遠位端ロッキングプレートシステム（医療機器承認番号：22700BZX00283000）

3. 不具合・有害事象
本製品の使用において，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・有害事象がまれに現れることがあるので，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)　重大な不具合
・製品の破損，破損片の体内遺残
2)　重大な有害事象
・偽関節，変形骨癒合，再骨折（術中／術後）
・インプラントの脱転
・感染症，血栓症
・骨の短縮，骨壊死，骨密度の低下
・金属アレルギー，異物アレルギー
・手術における神経的損傷，穿孔時発熱障害
・骨の亀裂，穿孔，二次骨折
3)　その他の不具合
・挿入／抜去時の製品／器具の破損
・術後のインプラントの緩み
4)　その他の有害事象
・痛みや不快感，異物感
・骨癒合不全
・血行再生障害
・挿入／抜去時における破損器具の体内遺残

4. 高齢者への適用

一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので，本製品の使用は慎重に行い，術後の経過にも十分注意して下さい.

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：直射日光及び高温多湿を避け保管して下さい.
有効期間・使用の期限：外箱ラベルに記載「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 ホムズ技研
〒391-0213　長野県茅野市豊平 4734-352
電話番号　0266-76-5881

製造業者

株式会社 ホムズ技研