

機械器具 58 整形用機械器具 骨手術用器械 70962001 一般医療機器 ガイドロッド

【禁忌・禁止】

- ・本品は弊社が指定する骨接合用インプラントの骨接合手術以外に使用しないこと。[インプラントが適切に埋設・抜去されず、適切な接合が得られない原因となるため。]
- ・本品を曲げる・切削する・打刻する等の二次的加工（改造）はしないこと[折損等の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観及び材質

No.	名称	外観・材質
1	2.8mm ガイドロッド (玉つき)	シャフト径：φ2.8mm  材質：ステンレス鋼
2	2.8mm ガイドロッド	シャフト径：φ2.8mm  材質：ステンレス鋼
3	2.0mm ガイドロッド (玉つき)	シャフト径：φ2.0mm  材質：ステンレス鋼
4	2.0mm ガイドロッド	シャフト径：φ2.0mm  材質：ステンレス鋼

2. 原理

体内固定用大腿骨髄内釘に適合したロッド径により、体内固定用大腿骨髄内釘を適切な位置に固定または抜去することができる。

【使用目的又は効果】**

本品は、大腿骨の骨接合手術に用いる手術器械である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本製品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

本品は未滅菌品であるので、使用前に洗浄及び滅菌すること。

本品の滅菌は医療機関内において以下の条件又は、 10^{-6} の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	15分

2. 使用方法

①2.8mm ガイドロッド（玉つき）、2.0mm ガイドロッド（玉つき）

大腿骨に設置されている体内固定用大腿骨髄内釘の内空に本品を挿入し、玉部を髄内釘の遠位端にかけ、スラップハンマー等を用いて抜去する。また、リーマー等のガイドとしても利用できる。

②2.8mm ガイドロッド、2.0mm ガイドロッド

本品を大腿骨髄腔に挿入し、本品に沿って体内固定用大腿骨髄内釘

を挿入する。また、リーマー等のガイドとしても利用できる。

【使用上の注意】* **

1. 重要な基本的注意

- ・本品は使用に際し、予め手術手技及びその手順について十分に熟知した後、使用すること。
- ・弊社が指定する骨接合用インプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。
- ・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。
- ・折損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力（応力）を加えないこと。
- ・ガイドロッドは真直ぐに刺入すること。撓めて使用すると折損の恐れがある。
- ・骨内で刺入方向を変えないこと。刺入方向の調整が必要な場合は、いったん完全に抜いてから再度適切な角度に刺入すること。
- ・刺入方向調整のため打ち直すときは、ガイドロッドに傷や変形がないことを確認すること。
- ・使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。
- ・本品使用の際は、必ず骨の遠位方向へ向けて挿入すること。絶対に近位または中枢側へ向けて挿入を行わないこと。
- ・本品が、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、本品の位置を頻繁にチェックすること。
- ・中空内に骨碎片（いわゆる‘骨屑’）が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。
- ・傷ついたり、摩耗したりしている機器は、破損する恐れがあるので絶対に使用しないこと。
- ・器械を重ねて置く等、負荷をかけないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌：

- ・弊社が指定する製品以外との併用はしないこと。
- ・弊社が指定する手術手技以外には使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

以下に例示するような不具合・有害事象が発現した場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。また、以下に例示した事項が全てではない。場合によっては再手術が必要である。

- ① 神経及び血管の損傷
- ② 感染
- ③ 壊死
- ④ 破損
- ⑤ 破損片遺残によるアレルギー反応、異物反応、炎症
- ⑥ 破損片除去のための再手術

4. 高齢者への使用

- ・高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えると骨折することがあるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】**

耐用期間：

- ・器械は使用頻度、保管状況にもよるが特定の時点で摩耗等により交換が必要になるので注意すること。きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ等は、耐用限界を示す劣化の症状である。

【保守・点検に係る事項】**

使用者による保守点検事項：

点検項目	点検頻度（時期）
きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ等に関する外観検査	毎回、本製品使用（滅菌）前に実施する
使用後は、できるだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認する	毎回使用後に実施する

【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：株式会社ホリックス

電話番号　０５５－９２５－４６０１

製造業者：株式会社ホリックス