作成年月：2026 年 8 月（新様式第 1 版）
届出番号：22B1X00009H00379

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

パラレルガイドH

【禁忌・禁止】

・使用目的（手術・処置等の医療行為）以外に使用しないこと。[破損等の原因となるため。]
・過剰な力を加えないこと。[破損等の原因となるため。]
・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[破損等の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造：

製品名、製品番号、タイプ等については製品の表示事項を確認すること。

材質：チタン合金

原理：本品は、手技に合わせて設計されたガイド孔にガイドピン等を挿入・通過させることで、術部骨組織に対し所定の位置および角度への物理的な直線誘導を行う手動式の手術器械である。

【使用目的又は効果】

本品は再使用可能な手動式の手術器械であり、骨接合手術等の骨手術を行うために用いる。

【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

・術野を展開後、本品のハンドルを保持して骨切り予定部位に位置決めを行い、ガイド孔へガイドピンを挿入して骨へ刺入・誘導した後、本品を抜去する。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

1)本製品は使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されている。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。

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、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。

3)器械を重ねて置く等、負荷をかけないこと。

4)本製品の使用前に、変形、キズがないか、磨耗していないか確認し、異常を発見した場合は使用しないこと。「破損する」

5)電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、且つ器械の表面を損傷するので併用しないこと。

6)術中は本品が破損していないか確認の上、縫合すること。

7)術中に破損が生じた場合には、パルス洗浄器等を用いて確実に破片等の異物を除去すること。

8)使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾かないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。手術終了後、できるだけ早くそれらの汚物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。

9)異常があった場合は使用しないこと。

10)洗浄に際し、塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。

11)明らかな劣化が見られる場合は、器具を廃棄し、新品と交換すること。再使用の際には、異常が無いか必ず確認すること。

2．相互作用

1)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）

2)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　組織の損傷、壊死、骨折
④　破損
⑤　破損片遺残によるアレルギー反応、異物反応
⑥　破損品による手術従事者の損傷、グローブの破れ

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】

1．貯蔵、保管方法

1）直射日光・高温多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所で常温保管すること。また、水濡れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。

2）本製品は、貯蔵、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬いものへの接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

2．耐用期間：

1)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。キズ、割れ、有害なまくれ、錆、ひび割れ、接合不良等は、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）
1）本製品使用（滅菌）前に、キズ、割れ、有害なまくれ、錆、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。 2）検査後、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条	毎回、本製品使用（滅菌）前に実施する

件で滅菌を行うこと。 3）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。	
点検項目	点検頻度（時期）
4）本品使用後は、できるだけ早く以下の手順に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行なうこと。 Ⅰ）汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、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。 Ⅱ）洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。また、鋭利部同士が接触して損傷することがないよう注意をすること。 Ⅲ）洗浄後は直ちに乾燥すること。 5）錆を防ぐために以下のことを守ること。 Ⅰ）使用後は直ちに清水で洗浄を行うこと Ⅱ）強アルカリ／強酸性洗剤・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。必ず医療用の中性洗剤を使用すること。洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。 Ⅲ）洗浄後は直ちに乾燥させ、乾いた布で再度拭き取ること。 6）使用後は、以下の項目に関して点検を行うこと。 Ⅰ）本製品に汚れ、キズ、割れ、有害なまくれ、錆、ひび割れ、接合不良、機能低下等がないか。動作、外観に異常がないか確認する。 Ⅱ）中空部に汚れがないか確認する。（該当箇所がある場合） Ⅲ）穴部分に汚れがないか確認する。（該当箇所がある場合） 7）点検終了後、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること	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