

滅菌済ガイドピン

再使用禁止

* 【禁忌・禁止】

1. 併用禁忌 (併用しないこと)

吸収性骨接合材 スーパーフィクソープ 30 (承認番号: 21500BZZ00473000)、オステオトランス・プラス (承認番号: 21500BZZ00473A01) の埋植手術以外に使用しないこと。[設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります]

2. 体内への留置禁止

本品は手術において一時的に使用する器具であるため、体内に留置しないこと。[体内留置を意図した設計はしていません]

3. 再使用、再滅菌禁止

本品はディスポーザブル製品であり、再使用、再滅菌はしないこと。[折損や腐食、感染の原因となります]

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状



商品コード	商品名
21-070-13	滅菌済ガイドピン φ1.3 全長 150mm
21-071-13	滅菌済ガイドピン φ1.3 全長 300mm

2. 材質

ステンレス鋼 (ニッケル・クロムを含む)

3. 原理

骨接合術等の骨手術に用いる手術器具である。

* 【使用目的又は効果】

骨接合術等の際の骨孔作成、骨折部の整復、スーパーフィクソープ 30 (承認番号: 21500BZZ00473000)、オステオトランス・プラス (承認番号: 21500BZZ00473A01) の刺入に用いるガイドとして使用する。

* 【使用方法等】

1. 使用前

本品は滅菌品であり、使用前に必ず包装に傷、破れ等無いことを確認してください。

2. 使用方法 (使用例)

- (1) 骨折部を整復して、滅菌済ガイドピンを刺入する。
- (2) 滅菌済ガイドピンに沿ってドリリング及びタッピングを行う。
- (3) 適切な長さのスクリュー (スーパーフィクソープ 30 (承認番号: 21500BZZ00473000) 又はオステオトランス・プラス (承認番号: 21500BZZ00473A01)) にて骨折部を固定する。
- (4) 滅菌済ガイドピンを抜去する。

3. 操作方法に関連する使用上の注意

- ・本品は使用直前に開封し、無菌的な取扱いを行ってください。
- ・両端のキャップを取り外して使用してください。
- ・折損、曲がりを及ぼすような過剰な負荷が掛からないように適切に使用してください。
- ・先端が鋭利であるので取扱いに注意してください。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

使用前に、折損・変形、包装の破れ等が無いことを確認し、確認された場合は使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

[本品の使用により、予想される不具合・有害事象 (これに限らない) を以下に記します。この様な異常が見られた時は適切な処置を行ってください。]

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- ・折損、曲がり

(2) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ・折損等による体内への遺残
- ・周辺骨の穿孔、損傷
- ・周辺筋、血管又は神経の損傷

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

2. 有効期限・使用の期限

有効期間は外箱に記載してあります。(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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場