MES-CG21-096-01

＊ ２０１７年 ９ 月（第２版）（新記載要領に基づく改訂）　　製造販売認証番号：225ALBZX00026000

２０１４年 １ 月 ７ 日（第１版）

器５８　整形用機械器具

管理医療機器　　単回使用関節手術用器械　（70964012）

ヘッドレススクリューピン

再使用禁止

＊ **【禁忌・禁止】**

１．併用禁忌（併用しないこと）

併用する医療機器との適合を十分確認し、適合が確認できない医療機器とは併用しないこと。［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

ストレート形状で、先端のネジ成形の有無といった構造の違いがある。

商品コード	商品名
21-096-01	ヘッドレススクリューピン（スレッデッド）

商品コード	商品名
21-096-02	ヘッドレススクリューピン（スムース）

２．材質

ステンレス鋼

３．原理

鋭利な先端形状と適当な材料強度を持ち、固定等に用いる。

＊【使用目的又は効果】

関節手術における切削、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すること。

２．使用方法（一例）

(1) 膝関節置換術を施す大腿骨あるいは頸骨に、骨切等のために設置されたガイドに沿って本品を刺入する。

(2) 固定されたガイドに沿って骨切等を行う。

(3) 本品を抜去する。

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、無菌的な取扱を行うこと。

・使用前に必ず外観確認すること。

・先端が鋭利であるので使用する際、特に注意すること。

・術者及び手術従事者は、使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。

・折損、曲がりを及ぼすような過剰な負荷を掛けないように適切に使用すること。

・異常をみとめた場合は、直ちに使用を中止すること。

＊【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か確認し、認めた場合は使用しないこと。

２．不具合・有害事象

本品の使用において、以下のような不具合や有害事象がまれに現れることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行ってください。

(1) 重大な不具合

・破損、変形、摩耗等の不具合が現れた場合は、使用を中止し適切な処置を行うこと。

(2) 重大な有害事象

・感染

・塞栓（脂肪、血液等）

・骨折

・過敏症

・体内遺残

(3) その他の有害事象

・折損等による体内への残存

・周囲骨への穿孔、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

有効期間は包装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