

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（JMDN コード：70962012）

販売名： OM単回使用骨手術器械

再使用禁止

【禁忌・禁止】

「禁止」

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

- ・製品外観
＜代表例＞
・ガイドピン類

- ・ボールチップガイドワイヤー類

- ・ドリル類

- ・材質：ステンレス鋼

- ・原理
本品を用いて、骨孔等の作製や設置物のガイド等として、適応するインプラントの設置等の処置の補助を行う。

【使用目的又は効果】

- ・本品は、骨接合手術等の骨手術の際に用いる手動式の手術器械である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用方法
本品は、骨接合手術等の骨手術の際に、適応するインプラントの設置等の処置の補助を行う。
詳しくは適応するインプラントの手術手技書を参照の事。
2. 併用する医療機器
手術手技書を参照のこと。指定以外のインプラント／手術器械とは併用しないこと。
3. 使用方法に関連する使用上の注意
 - 1) 折損、曲り等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
 - 2) 本品の刃部は鋭利なので、取り扱いに注意すること。
 - 3) 単回使用であるため、使用後は適切に廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 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、又、器械の表面を損傷するので、本品とともに電気メスを使用する場合は、十分に注意して使用すること。

- 2) 使用前に器械が正常機能するか、キズ・変形等により正常機能を阻害する様な形跡がないか確認すること。
使用前に刃部の変形、損傷が認められた場合は使用しないこと。

2. 相互作用

- ・併用禁忌(併用しないこと)
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。[設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある。]

3. 不具合・有害事象

- 本品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合

- ・本品の変形、折損、及び破損
- ・本品の変形等による機能不全

2) 重大な有害事象

- ・骨の亀裂、穿孔、骨折、短縮、壊死
- ・偽関節・遷延癒合・骨癒合不全
- ・神経、血管、組織及び骨等の損傷
- ・感染症
- ・本品の折損による体内遺残
- ・アレルギー反応

3) その他の有害事象

- ・痛み・不快・違和感
- ・本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長
- ・本品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷

4. 高齢者への使用

- 高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後に緩み等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・保管方法
水濡れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。
- ・滅菌有効期間：5年間「自己認証による」
- ・使用期限：包装に表示

【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〕
株式会社オーミック
滋賀県栗東市辻600番地1
電話番号 077-554-1871

〔製造業者〕
株式会社オーミック