No.OM201211-1
2021年01月作成（第1版）

医療機器製造販売認証番号　229AFBZX00067000

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（ｸﾗｳﾝﾘｰﾏｰ用ｶﾞｲﾄﾞﾋﾟﾝ）

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
　・クラウンリーマー用ガイドピン

・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ので、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

手術手技書を必ずご参照ください。