No. OM261002-1
2026 年 10 月 作成(第 1 版)

医療機器認証番号：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　(709602012)

OM 単回使用骨手術器械 (2.4mm ガイドピン OMG)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
・再使用禁止
・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状･構造＞
代表例を示す



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すること。

2. 併用する医療機器
手術手技書を参照すること。
指定されたインプラントおよび手術器械以外とは併用しないこと。

＜使用方法等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】

＜重要な基本的注意＞
1. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電または火傷する危険性があり、また、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に機能するか、傷・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。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞
[併用禁忌](併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製品及び弊社が指定した製品以外	インプラントに緩みが生じる等、正しく設置できない可能性がある。	設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある。

＜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、および破損
・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、あるいは機能不全による手術時間の延長
・本品の破損、あるいは誤使用による手術従事者の受傷

[高齢者への適用]
高齢者は、一般的に骨量や骨質が低下している場合が多く、インプラントの緩みもしくは固定不良等が生じる可能性がある。また、過度の力を加えると骨折す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、高温および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
電話番号　077-554-1871

手術手技書等を必ず参照ください