No.NM140909-1　　医療機器製造販売届出番号　25B1X00002000839
2017 年 11 月改訂（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）
2014 年 09 月 09 日作成（第 1 版）

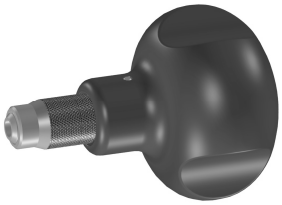
機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　骨手術用器械（JMDN コード：70962001）

販売名：OM ミニコネクターハンドル S

【警告】
- **本品は、未滅菌品である為、使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。**

【形状・構造及び原理等】

・製品外観



材質：ステンレス鋼
ポリアセタール

・原理
本製品を用いて適応するインプラント設置等の処置を行う。

【使用目的又は効果】
・本品は、骨接合手術に用いる手動式の手術器械で、再使用可能である。

【使用方法等】
1. 使用方法
・本品は、骨接合術時に指定したインプラントの設置等を行う為の手動式の手術器械である。詳細は、使用するインプラントの手技書を参照すること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
- 本品は未滅菌である為、使用前に必ず適切な方法で洗浄及び滅菌してから使用すること。(【保守・点検に係る事項】の項参照)
- 折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。

【使用上の注意】
(1)重要な基本的注意
・鋭利部分及び可動部は特に、取り扱い、洗浄・滅菌方法、保存状態により、腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じるおそれがあるので注意すること。又、異常が見られる状態（可動不具合、ひび若しくは曲がった）では使用しないこと。（返却の上点検のこと）
・折損、曲がり等の原因となり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
・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の使用はしないこと。
・使用直後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
・塩素系及びヨウ素計の消毒液は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
・本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、破棄処分して下さい。

(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
2)重大な有害事象
・不十分な滅菌による感染症
・軟部組織の損傷
・骨の亀裂、穿孔、骨折、短縮、壊死
・血管損傷
・偽関節・遷延癒合・骨癒合不全
・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：水濡れおよび高温多湿を避け、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用後の処理（洗浄）
・本品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認したのち、操作方法又は使用方法欄に示す適切な方法で滅菌を行い保管すること。（特に可動部の汚染物除去は異物が残りやすい為、注意すること。）

・汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
・洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないよう注意すること。
・超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物などがないことが確認できるまで洗浄すること。
・洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ等を使用し、金属性たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
・洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨します。
・洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
・使用前及び日常点検により、器具が正常に作動することを確認すること。
・可動状態及び、磨耗等による形状変化など、本来の機能が発揮されない状態では、交換が必要になるので注意すること。

2. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）
(1) 滅菌前に、本品が正常に作動すること、及び本品に損傷、変形等の異常がないか点検すること。特に先端部にねじれ、バリ等がないかを確認すること。
(2) 下記条件又は、10^{-6}以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

（推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合）

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売業者］
株式会社オーミック
電話番号　077-554-1871

［販売業者］
日本メディカルネクスト株式会社
大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
電話番号　06-6223-0602　FAX 06-6222-6181