

一般医療機器 類別：器 58 整形用機械器具
一般的名称： 骨手術用器械 70962001

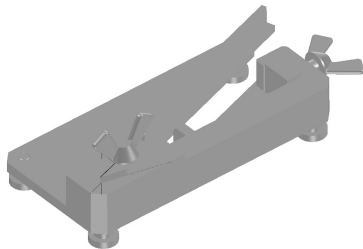
販売名：オスフェリオンカッティングガイド

【警告】

- ・本品は、未滅菌である為、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

- ・原理

オスフェリオンを置くための台と角度のガイドを持ち、オスフェリオンを固定することが出来る。

【使用目的又は効果】

- ・本品は、骨接合手術等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

本品にオスフェリオンを置き、蝶ネジを締め込み、オスフェリオンを固定する。任意の角度にガイドを合わせ、ガイドをもとにオスフェリオンをカットする。

2. 併用する医療機器

本製品は、下記の骨補填材オスフェリオンを使用する骨手術の際に、目的の角度にオスフェリオンをカットするためのガイドとして使用する。

販売名	骨補填材オスフェリオン
医療機器承認番号	20700BZZ00418000

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品は未滅菌である為、使用前に必ず適切な方法で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）

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。

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

3) その他の有害事象

- ・本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長

【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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後の処理（洗浄）

- 1) 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、異物が付着していないことを確認すること。
- 2) 分解が可能な部分は分解して異物除去を行うこと。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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無いことが確認できるまで洗浄すること。
- 8) 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に注意すること。
- 9) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。

2. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）

- 1) 器具が正常に作動することを確認すること。
- 2) キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査や可動確認等を実施すること。
- 3) 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使用を中止し、復旧させること。

- 4) 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

(日本薬局方—参考情報—微生物殺滅法より)

【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