

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用関節手術用器械 70964012
(単回使用整形外科用バー 36249002)

OrthAlign 単回使用インスツルメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器〔相互作用の項を参照〕

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔適切に機能せず、緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある〕

2. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止〔再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがある〕

【形状、構造及び原理等】

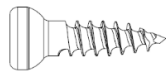
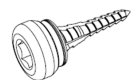
本添付文書に該当する製品名、サイズ等については、表示ラベル、本体に記載されているので、参照すること。

フィクゼーションピン



レジストレーションマーカー

マーカースクリュー



原材料:ステンレススチール

【使用目的又は効果】

関節手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

【使用方法等】

- ・本品はディスプレイ製品であるため再使用しないこと。
- ・本品は滅菌品であるため直ちに使用できる。
- ・詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・破損、変形等の原因になるので、使用時には過剰な力(応力)を加えないこと。破損した場合は、破片等が体内に遺残しないようにすること。
- ・術中、術後の感染症を防止するため適切な処置を行うこと。
- ・本品の性能・能力を超える用途で使用しないこと。また、破損・折損等の不具合の原因となるため、本品の状態を常に観察し、使用時に過度な力を加えないこと。

2. 相互作用(他の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
弊社が指定した製品以外	併用不可	設計・開発方針が異なるため、適切に機能せず、緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある。

3. 不具合・有害事象

- ・重大な不具合
 - ・破損
 - ・折損
 - ・変形
 - ・摩耗
 - ・接続不良

・重大な有害事象

- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- ・感染症
- ・金属アレルギー
- ・体内遺残
- ・使用時の負傷

4. 高齢者への適用

高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

妊婦、産婦、授乳婦等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

・保管方法

常温・常湿にて保管すること。

・有効期間

外箱に記載した表示を参照〔自己認証による〕。

【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:ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号:03-4331-8600(代)

主たる設計を行う製造業者:OrthAlign, Inc、米国

手術手技書を必ずご参照ください