** 2021年9月改訂(第7版)　　届出番号　20B1X00002000100
＊ 2017年9月改訂(第6版(新記載要領に基づく改訂))

機械器具58　整形用器具器械
一般医療機器　再使用可能な骨接合用器械 JMDNコード:70958001

ピストル型骨錐

【　禁忌・禁止　】
本製品を改造、曲げ、打刻（刻印）、切削等の二次加工をすることは、故障、事故等の原因となりますので絶対に行わないで下さい。

【　形状、構造及び原理等　】

〈　組成及び寸法　〉

□　本体	アルミニウム		アルマイト仕上げ
	黄銅		クロムメッキ仕上げ
	ステンレス鋼		5mm用チャック
□　鋼線止金具	大	黄銅	クロムメッキ仕上げ
	小	黄銅	クロムメッキ仕上げ
	皿	ステンレス鋼	

〈 付属品寸法 〉

□　鋼線止金具	大	内径　2.5mm
	小	内径　2.7mm
	皿	内径　2.7mm

【　使用目的又は効果　】
主として整形外科で骨接合用に用いる器械で、手回し骨錐、踵骨圧定器及び無名骨鉤等をいう。手動のものに限る。

＊【　操作方法等　】
〈使用方法〉
(1)必要に応じ、本製品を洗浄後、酸化エチレンガス滅菌する。
(2)本体のチャックにドリル等の切削、穿孔用刃物を装着する。
(3)目的箇所にあて、ハンドルを回転させる。
(4)骨を切削、穿孔する。
〈使用方法に関する使用上の注意〉
(1)必要に応じて使用前に本製品を滅菌後、使用してください。
(2)使用時に必要以上の負荷をかけると、曲がり、破損等の原因となりますので、避けて下さい。特に横よりの応力負荷はドリル、剣刃等の破損事故の大きな原因となります。

【　使用上の注意　】
〈重要な基本的注意〉
(1)使用後は必ず洗浄し十分に乾燥させてください。そのままにしておくと、腐蝕、錆等の原因となります。
(2)ドリル、剣刃等の太さは、強度、安全性を考慮し、選定してください。
(3)使用後は必ず破損の有無を確認し、万一、破損部が体内に脱落した恐れのあるときは直ちに除去してください。
(4)本品がハイリスク手技に使用された場合は、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
(5)本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【　保管方法及び有効期間等　】
(1)温度及び湿度の高い場所での貯蔵を避けて下さい。
(2)使用後は腐蝕防止のため、必ず洗浄、乾燥して下さい。

【　保守・点検に係る事項　】
(1)使用前後には必ず汚れ、傷、変形、回転等の異常がないか確認してください。
(2)アルカリ、酸性洗剤、消毒剤等は本器を腐蝕させる恐れがありますので使用しないで下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】
製造販売業者の名称：株式会社大和製作所
電話：026-245-1576