

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 (JMDN コード：70962012)

再使用禁止

ビボマーク

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

本品は、骨手術時において、切除予定部位等を特定するために、骨の表面にインクでマーキングを行う医療用ペンである。



使用原材料：

ポリエチレンテレフタレート、ファイバー、活性剤
ステンレス鋼、高密度ポリエチレン
ポリウレタン、ポリプロピレン、インク

使用前状態：ガンマ線滅菌済みで包装済み

【使用目的又は効果】

骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用い、切除予定部位等を特定するために骨の表面にインクでマーキングを行う。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

目視で本品に損傷、異物汚染、滅菌袋に破れなどがないことを確認してから本品を取り出す。

2. 使用方法

キャップを外して先端で骨の切除等の予定部位に線等を描く。

3. 使用後

地域の法規制にしたがって廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用する前に、傷や変形、損傷がないこと、滅菌袋に破れがないか確認し、異常がある時は使用しないこと。
- 2) 破損し、患部を傷つける原因になるため、本品に無理な力を加えたり、変形させたりしないこと。
- 3) 手術中において、本品を使用しない時は、ペン先の乾燥を防ぐため、キャップを取り付けること。
- 4) 使用時に血液、体液、組織等がペン先に付着し、インクのかすれが発生した時は、速やかにペン先を滅菌ガーゼ等で拭き、付着物を除去すること
- 5) 切除等により生じる骨片、骨粉、インク材料は吸引・除去すること
- 6) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は、感染防止に留意し安全な方法で廃棄すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用時に起こりうる不具合・有害事象は以下の通りである。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

[重大な不具合]

- 1) 本品の変形、破損、ひび割れ等

[重大な有害事象]

- 1) 患部の損傷

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
インクのかすれ、かすれを防ぐため横置きで保管すること。

[有効期間]

使用期限は、包装に記載。

【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]

安井株式会社

〒889 - 0697

宮崎県東臼杵郡門川町大字加草 2725 番地

TEL：0982 - 63 - 7111

FAX：0982 - 63 - 7130