

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

HOPシステム用手術器械

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

- 1.当社が指定していない器械と併用しないこと
(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造・構成ユニット

** 各構成品の形状は以下のとおり。

器械名、サイズ等については本体の記載もしくは器械に同梱される
一覧表を確認すること。

2. 原材料

ステンレス鋼、チタン合金、樹脂

※写真は代表例



- | | |
|----------------|------------------------------------|
| 1.ドライバー | 17.ドリル |
| 2.ガイドピン | 18.デブスゲージ |
| 3.ガイドピンゲージ | 19.スクリュー用下穴ドリルガイド兼
φ2.0ガイドピンガイド |
| 4.ガイドピンガイド | 20.ハンドル |
| 5.ガイドピンガイド1 | 21.φ1.5Kワイヤー |
| 6.アングルガイド(ツバ付) | 22.スぺーサートライアル |
| 7.アングルガイド(ツバ無) | 23.レトラクター |
| 8.補助プレート | 24.レトラクター(Ⅱ型) |
| 9.バレル部リーマ | 25.レトラクター(Ⅲ型) |
| 10.サブスクリュー用ドリル | 26.ラグスクリュー用ドリルガイド |
| 11.インパクトター | 27.角度確認プレート |
| 12.コンビネーションリーマ | 28.Kワイヤーガイド |
| 13.ラグスクリュー用タップ | 29.大転子締結用ガイド |
| 14.ラグスクリュー用レンチ | ** 30.ラグスクリュー抜去用レンチ |
| 15.スクリュー用タップ | |
| 16.サブスクリュー用タップ | |

【使用目的又は効果】

本品は、HOPシステムの専用手術器械であり、再使用可能である。

【使用方法等】

** 1.滅菌方法

** 本手術器械は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄の上、滅菌を
行うこと。滅菌条件については下記を推奨する。

- | | |
|------------------|------|
| 1.滅菌方法： 高圧蒸気法 | |
| 2.滅菌条件： 115～118℃ | 30分間 |
| 121～124℃ | 15分間 |
| 126～129℃ | 10分間 |

2.使用方法

- 1.皮切
 - 2.プレートの角度及び位置決め(ガイドピンの挿入)
 - 3.ラグスクリューの長さ計測
 - 4.プレートのバレル部加工
 - 5.プレートの設置
 - 6.ラグスクリューの下穴加工
 - 7.ラグスクリューの挿入
 - 8.サブスクリューの長さ計測
 - 9.サブスクリューの下穴加工/挿入
 - 10.コーティカルスクリューの下穴加工
 - 11.コーティカルスクリューの長さ計測
 - 12.コーティカルスクリューの挿入
 - 13.閉創
- ※本手術器械は、再使用可能。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)をすること。
- (2)使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。
また、折損、変形等の原因になり得るため、使用時に必要以上の力
(応力)を加えないこと。
- (3)使用後は、付着している血液、体液、軟部組織及び薬品等が乾燥し
固着しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- (4)塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるためできるだけ
使用を避けること。付着した場合は直ちに水洗いを行うこと。
- (5)電気メスをを用いた接触凝固は、感電・火傷をする危険性があり、また、
器械の表面を損傷するため、行わないこと。
- (6)使用後は、感染などの事故にならないよう十分注意し、適切に取り
扱うこと。
- (7)本手術器械がハイリスク手技に使用された場合には、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。
- (8)本手術器械がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が
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。

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
当社が指定していない 器械	器械が正常に作動し なくなるおそれがある。	器械の変形、破損

3.不具合・有害事象

** 術中及び術後に、以下に示すような不具合・有害事象が発現する可
能性がある。

- (1)重大な不具合
1)破損・折損
- (2)重大な有害事象
1)感染症
2)塞栓(脂肪・血液等)
3)骨折
4)過敏症
- (3)その他の不具合事象
1)本手術器械の使用における過負荷が原因により起こる術野での
変形や動作不良
- (4)その他の有害事象
1)関節の亜脱臼
2)関節部の一過性または永続性の神経損傷
3)血管損傷
4)破損片等の体内遺残

4.高齢者への適用

高齢者は骨が骨粗しょう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ゆるみ等が起きる
可能性があるため、慎重に使用すること。

取扱説明書等を必ず参照すること

【保管方法及び有効期間等】

- (1)保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥を行うこと。
[保管中は、器械が損傷しないように十分注意すること。]
- (2)滅菌済のものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をすること。

【保守・点検に係る事項】

- (1)使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
- (2)可動部を有する器械の場合、動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
- (3)洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄するときには、器械どうしが接触して損傷することがないように取り扱うこと。
- (4)アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器械及びケースを腐食させるおそれがあるため、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器械の表面が損傷し、錆や腐食の原因となるため使用しないこと。
- (5)洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げのすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
- (6)洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- (7)点検後、セット・梱包を行い、高圧蒸気滅菌を行うこと。なお、滅菌のためのセット・梱包にあたっては、必要に応じて構成品の分解等を行い、確実に滅菌できるよう配慮すること。
- (8)使用後は、早急に血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のために洗浄・滅菌処理をすること。
- (9)中空形状や隙間を有する器械、複数の部品で構成された器械は、棒状のクリーナー等を用いて、血液、体液、組織等の汚染物を除去してから洗浄すること。
- (10)汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。

【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

- * ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)