

機械器具 38 医療用鉤
 一般医療機器 鉤 35105000

スリムチップホーマンR ※1 スモールベンドホーマンR ※2
 ショートワイドチップホーマンR ※3 ダブルベンドナローホーマンR ※4
 ロングナローチップホーマンR ※5 レフトポステリアR ※6
 ライトポステリアR ※7 フェモラルネックエレベーター ※8

※1 届出番号 26B2X10004000130
 ※2 届出番号 26B2X10004000129
 ※3 届出番号 26B2X10004000070
 ※4 届出番号 26B2X10004000071
 ※5 届出番号 26B2X10004000197
 ※6 届出番号 26B2X10004000198
 ※7 届出番号 26B2X10004000199
 ※8 届出番号 26B2X10004000069
 ※9 届出番号 26B2X10004000200
 ※10 届出番号 26B2X10004000201

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

ネックオステオトミーG ※9

ケース ※10

****【禁忌・禁止】**

・人工股関節置換術以外の手術に使用しないこと。

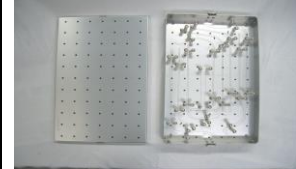
【形状・構造及び原理等】

1. 組成 ステンレス鋼

2. 形状・構造

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号等については包装表示または本体に記載されているので確認すること。

	品名 スリムチップホーマンR 品番 12-9375-000-12
	品名 スモールベンドホーマンR 品番 12-9375-000-07
	品名 ショートワイドチップホーマンR 品番 12-9375-000-03
	品名 ダブルベンドナローホーマンR 品番 12-9375-000-04
	品名 ロングナローチップホーマンR 品番 12-9375-000-01
	品名 レフトポステリアR 品番 12-9375-000-08
	品名 ライトポステリアR 品番 12-9375-000-09

	品名 フェモラルネックエレベーター 品番 12-9375-000-00
	品名 ネックオステオトミーG 品番 12-9375-000-40
	品名 ケース 品番 12-9375-000-99

【使用目的又は効果】

本品は整形外科において人工股関節置換術に用いる手術器械である。

****【使用方法等】**

****1. 使用前**

本品は使用前に滅菌すること。

一般的な滅菌方法は、【保守・点検に係る事項】の項参照。

****2. 使用方法**

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

****【使用上の注意】**

****1. 重要な基本的注意**

本品を長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管および使用を適切に行うことが重要である。

2. 不具合・有害事象

- ・本品使用時の不具合・有害事象として、組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。
- ・整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。また、手術による外科的侵襲などによっても次の不具合・有害事象の発生が考えられる。
- ・インプラントの破損、折損、ルースニング。
- ・インプラント磨耗粉による組織球性肉芽腫。
- ・金属アレルギー。
- ・周囲の神経障害。
- ・感染症。
- ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔。
- ・血管系の合併症。
- ・転子部における問題。
- ・脱臼及び亜脱臼。
- ・筋肉と軟部組織の緩み。
- ・静脈血栓症。
- ・肺塞栓症。
- ・術中及び術後の骨折。

3. 高齢者への使用

高齢者は骨が骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント後に緩み等が起きる可能性があるので慎重に使用すること。

【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。

**【保守・点検に係る事項】

**1. 保守点検

- ・ 本品使用前に、キズ、割れ、サビ、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- ・ 本品使用前に必ず滅菌を行うこと。
- ・ 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、滅菌を行い保管すること。

**2. 洗浄

- ・ 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- ・ 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- ・ 洗浄及び滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- ・ 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使い、磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- ・ 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、本品に鋭利な器械が接触して損傷しないよう注意すること。
- ・ 超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- ・ 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。

**3. 滅菌方法

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件、又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

【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 ウミヒラ
電話番号：075-932-4359

〔製造業者〕

株式会社 ウミヒラ

〔販売業者の氏名又は名称等〕

*ジンマー・バイオメット合同会社
**電話番号 0463-30-4800（代）