

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

大腿骨近位部骨折整復用手術器械

【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、樹脂、アルミ合金

※写真は代表例

1.ラスパ	
2.エレバ	
3.整復フック	
4.プッシャー	
5.ボーンクランプ	
6.レトラクター	
* 7.骨整復鉗子	

【使用目的、効能又は効果】

本器械は、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械であり、手動式で
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

- * 各構成品を骨手術に使用する。
* 詳細な使用方法については手術手技書等を参照のこと。
* ※本手術器械は、再使用可能。
**** ※本手術器械は骨手術等に用いる自社指定の器械と組合せて使用
する。**

【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。

【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・ディスイネクタ等)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
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)