

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

F プレートシステムツールセット

【警告】

1. 本品は未滅菌である為、使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。
2. 日常点検及び使用前点検により、器具が正常に作動することを確認すること。
3. 全ての金属製手術器具は使用によって受ける反復的応力により金属疲労にさらされる。明らかな疲労が見られる場合には破棄し、新しいものと取り替えること。

【禁忌・禁止】

1. 本品は使用目的以外の使用はしないこと。
2. 本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の加工、改造を行わないこと。
3. 本品を体内に埋植したまま閉鎖しないこと。
4. 本品を化学薬品にさらさないこと。腐食による破損の原因となる。
5. トルクドライバーは過酸化水素プラズマ滅菌を行わないこと。
(器具表面が褪色し、性状に影響を及ぼす。)

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械であり、手動式の手術器械である。尚、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意

1) 本品は未滅菌品のため、使用前には必ず洗浄を行い、各医療機関により検証され確認された条件で必ず滅菌を行うこと。

参考：高圧蒸気滅菌（滅菌条件：121℃、20 分）

時間は被滅菌物のすべての部分が規定の温度に達してから起算する。

2) 使用前に本品に変形、破損がないことを確認すること。

3) トルクドライバーはトルクリミッター機構の正常性、ドライバービットが確実に固定されている事を確認すること。

2. 使用後の注意

汚れや血液が付着した状態で放置すると、感染又は腐食の原因となるため、使用後は速やかに洗浄し、滅菌すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・金属アレルギー症

2. 重要な基本的注意

・鋭利部分及び可動部は、取り扱い、洗浄、滅菌、保存状態により腐食、損傷、破損が生じる恐れがあるので注意すること。

3. 相互作用 併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本添付文書に記載された以外の機器・器具	器具が正常に作動しなくなるおそれがある。	器械器具の変形、破損

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：清潔な環境下で室温にて保管すること。

また使用後は洗浄、滅菌し、同様に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用後は、分解が可能な器具は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適度な濃度で使用する。
- ・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- ・超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部等に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為、直ちに乾燥すること。
- ・洗浄にはやわらかいブラシ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（研磨剤）は器具の表面が損傷するので、汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

HOYA Technosurgical 株式会社

電話：03-5369-1710

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は以下に示す既製造販売届出医療機器である構成医療機器の任意の組合せからなる、組み合せ医療機器である。

	一般的名称	販売名	製造販売届出番号
①	骨手術用器械	HTOプレート用手術器械	33B1X100011B0022
②	ドライバ及び拔出器	整形外科用トルクドライバー	15B3X00017000021
③	ドライバ及び拔出器	ドライバービット	15B3X00017000022
④	骨手術用器械	人工骨用手術器具	25B1X00002000899

＜代表例＞



同梱される一覧表および本体の表示を確認すること。

2. 原理

本品を手術手技に沿って用い、「ナカシマ 下肢用骨端プレート」（承認番号：22200BZX00633000）および「ナカシマ・アジャストメント・ヒップ・スクリュー（滅菌品）」（承認番号：21600BZZ00634A03）を固定する。