

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

HTOオープナー

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状・構造

本品を構成する各製品の形状等(代表例)は以下のとおり。
製品名、製品番号、サイズ等については、同梱される一覧表および
本体の表示を確認すること。



オープナー

材質: ステンレス



ドライバー

材質: ステンレス、シリコン、樹脂

2. 原理

本品は、高位脛骨骨切り術の手術器械として使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術に用いる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】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄を行うこと。
洗浄後、付着物がない事を確認し、必ず滅菌を行い使用すること。
本品を滅菌する際、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。当社の推奨する滅菌方法は次のとおり。

<推奨滅菌例>

滅菌器	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20分間※

※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

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

鋭利部及び可動部は、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。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象がまれに現れることが
あるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合

① 器具の破損

2) 重大な有害事象

① 感染

② 金属、異物アレルギー反応

③ 神経損傷

④ 破片物の体内遺残

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品の使用後は、洗浄・すすぎ等の汚染除去を行った後、【使用方法等】
に示す滅菌方法および条件で滅菌を行うこと。
- 2) 洗浄中又は洗浄後の本品を放置すると錆び等が発生する恐れがあるので
むやみに放置しないこと。
- 3) 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用
すること。
- 4) 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。やむを得ず使用する際は、本品の状態を確認し腐
食等が発生しないよう洗浄すること。
- 5) 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようにブラシ、スポンジ等
を使用し、金属製たわし、磨き粉等の使用は避けること。
- 6) 隙間部分や中空穴を有する製品はブラシ等で隙間部分や中空穴部分を
入念に洗浄し異物を除去し、洗浄後の製品に異物がないことを十分確
認すること。
- 7) ブラシ等で血痕等を除去できない場合は隙間部分等を血液溶解剤また
は蛋白分解酵素剤等を用いて洗浄後、超音波洗浄機等を用いて洗浄し、
滅菌すること。特に隙間部分は異物が残りやすいので、異物が無い事
を十分確認すること。
- 8) 可動部を有するものは可動部分を操作しながら洗浄すること。
- 9) 分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは、最小単位まで分
解し洗浄すること。
- 10) 合成樹脂が使用されている製品に高圧蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂
部分が滅菌トレー又は滅菌用金網容器等の金属部分に直接触れないよ
う注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件: 高温多湿を避け、室温で保管すること。

【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

3. 使用後

本品の使用後は、出来るだけ早く血液、組織などの異物を除去し、
洗浄し滅菌すること。(【保守・点検に係る事項】欄参照)

4. 使用方法等における使用上の注意

- 1) 使用前に各手術器具の汚れや腐食、破損やキズ等の点検を行うこと。
- 2) オープナーは、構成部品を組立てた状態で使用すること。
- 3) オープナーの開大、または固定操作には、必ず専用のドライバーを用
いること。