2015 年 6 月 5 日　作成（第１版）　　製造販売届出番号：34B2X10007HMD002

器(58)　整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械　70964001

ＨＭＤ－ＳＴラスプ

【警告】
・当該製品を使用する前には、隙間部を血液溶解剤等で十分にすすぎ、超音波洗浄装置を用いて洗浄すること。
・本品は未滅菌品のため、使用前に必ず所定の方法で滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】
・本品を使用目的以外に使用しないこと。
・本品は、関節手術の臨床手技について十分な研修を受けた医師が使用すること。
・本品を曲げ、研磨、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。
・本品を使用するにあたって、ハンマー等で叩かないこと。

【形状・構造及び原理等】
全体図



製品の代表的な形状を載せる。全長・幅の異なるものもある。
組成：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
1. 使用前の注意
(1)本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず以下の条件または各医療機関で検証され確証された滅菌条件で滅菌すること。
（第１６改正日本薬局方　参考情報　G4.微生物関連　微生物殺滅法　2.滅菌法　2.1 加熱法　(i)高圧蒸気法　による）
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)術者は、術前に用意された本品に汚れ・腐食・損傷・欠けキズ・かきキズ等の異常がないことを確認すること。

2. 使用方法
手で本品の掴み部分を握り、ヤスリ部をリーミング後の髄腔に入れて使用する。

3. 使用後
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事を確認し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1)本品を変形したり加工したりしないこと
(2)本品をハンマー等で叩かないこと。
(3)術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
(4)滅菌後、十分に乾燥させてから使用すること。

2. 相互作用
本品を使用する前に、使用する全ての器具及び付属品の適合性を必ず確認すること。

3. 不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
(1)神経学的合併症、麻痺、軟部組織の損傷、手術による疼痛・破損。
(2)手術による神経組織の損傷、血管の損傷。
上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

4. 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る骨折や、インプラント後に弛み等がおきる可能性があるので器具は慎重に操作すること。

5.その他注意事項
ラスプ使用時には適宜、注水や骨屑除去を行い、摩擦熱を防止すること。

【保管方法及び有効期間等】
常温で保管

【保守・点検に係る事項】
1. 本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、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。

2. 本品使用前に必ず操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。

3.洗浄について
・使用後は必ず洗浄し、高圧蒸気滅菌すること。(時間、温度設定は【操作方法または使用方法】を参照すること。)
・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使用すること。
・洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
・洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具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出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
・洗浄には軟らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。

【包装】
１本／箱

【主要文献及び文献請求先】
株式会社ハマダ
〒735-0029
広島県安芸郡府中町茂陰一丁目９番４１号
電話番号：082-281-6341

【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
株式会社ハマダ　府中工場
製造業者
株式会社ハマダ　府中工場