

器 (58) 整形用機械器具
一般医療機器 関節手術用器械 70964001

HMD－前捻角ガイドセット

【警告】

1. 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。[感染症が起こる恐れがある]。
2. 本品の洗浄を行う場合は、手袋等の保護具を着用すること。[感染防止のため。]
3. 使用する洗浄液、消毒液、及び洗浄消毒装置は、各メーカーの添付文書及び取扱説明書に従って使用すること。[破損等の原因となる。]
4. 本品の洗浄は注意して行うこと。特に、表面加工されている部分は、事前に手作業で予備洗浄を行ってから、自動洗浄処理する必要がある。[破損等の原因となる。]
5. 本品にスティックを差し込む際に、必ず角度の表示を確認すること。[適正な手術が行えない恐れがある。]

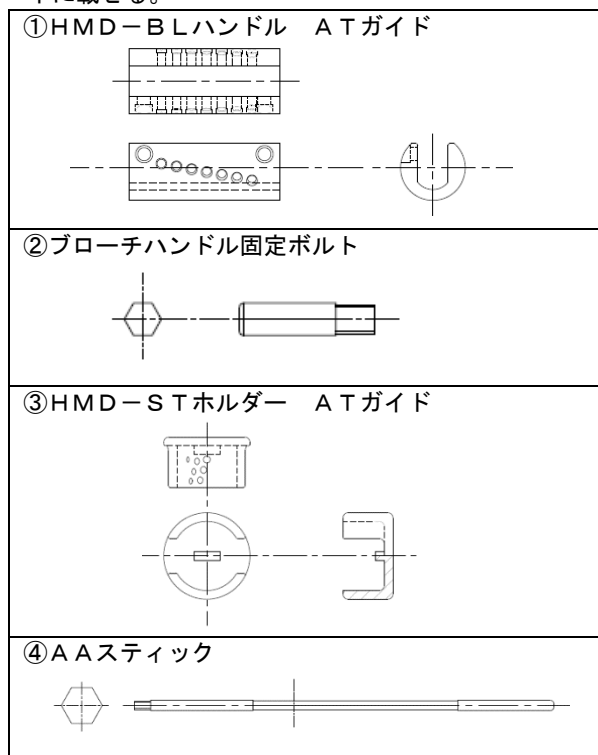
【禁忌・禁止】

1. 本品を使用目的以外に使用しないこと。
2. 本品に対して曲げ、研磨、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)を行わないこと。

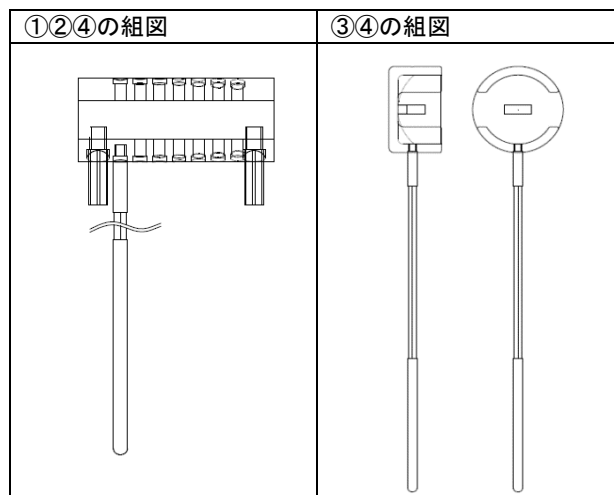
【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本品は①HMD－BLハンドル ATガイド②ブローチハンドル固定ボルト③HMD－STホルダー ATガイド④AAスティックから成る。それぞれの形状を以下に載せる。



ブローチハンドルに取り付けて使用する場合は①②④を、ステムホルダーに取り付けて使用する場合は③④を組み合わせて使用する。



【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、使用前に必ず以下の条件または各医療機関で検証され確認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) 汚れ・腐食・損傷等の異常がないことを確認する。

2. 使用方法

- (1) ブローチホルダーに「①HMD－BLハンドル ATガイド」を「②ブローチハンドル固定ボルト」で固定する。
- (2) 予め測定した前捻角に対応する位置の角度穴に「④AAスティック」を挿入する。
- (3) ブローチングの角度が決定出来たら、大腿骨にブローチを当てがい、内腔を拡張する。
- (4) ステムホルダーにステムを取付ける。
- (5) ステムホルダーに「③HMD－STホルダー ATガイド」を取付ける。
- (6) 予め測定した前捻角に対応する位置の角度穴に「④AAスティック」を挿入する。
- (7) ステムの打込み角度が決定出来たら、「④AAスティック」を抜き、ステムホルダーから「③HMD－STホルダー ATガイド」を取外す。

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、次回使用する迄清浄な状態で保管すること。

【使用上の注意】

1. 本書は、HMDー前捻角ガイドセットの添付文書であり、手術手技について解説するものではない。
2. 開封後、万一、本品に異常が認められた場合には使用を中止し、直ちに製造販売業者へ連絡すること。
3. 術者は、術中に、本品が体内に落下しないよう気をつけて施術すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また、水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 保管は、本品が落下しないような場所で行うこと。
3. 使用前及び使用後等の確認、点検等において本品に異常や不具合が認められたとき、及び異常や不具合が疑われるときは、新しい製品と交換すること。

【取扱い上の注意】

1. 本品使用後は、超音波洗浄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、次回使用する迄清浄な状態で保管すること。
2. 本品にキズや割れが起こると、本品が十分に機能しなくなるおそれがあるため、落下等には十分注意すること。また、同様の理由により、本品に過度に力をかけないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 錆を防ぐために以下のことを守ること。
 - (1) 使用後は直ちに清水で洗浄を行うこと。または、施設で定められた適切な洗浄方法で洗浄し、管理すること。
 - (2) 酸やアルカリの強い洗剤は避け、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
 - (3) 洗浄後は直ちに乾燥させ乾いた布で再度拭き取ること。
 - (4) 汚れが残った状態で滅菌、消毒を行わないこと。
2. 使用後は、以下の項目に関して点検を行うこと。
 - (1) 本品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、機能低下等がないか。動作、外観に異常がないか確認する。
 - (2) 穴部の中に汚れ、不純物等による目詰まりがないか確認する。
3. 使用を重ねることで受ける反復的な応力により、金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、器具を破棄し新しい製品と取りかえる必要がある。
4. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 本品は、当社以外の修理業者に修理・保守点検を依頼しないこと。

【包装】

以下の組み合わせを1セットとして包装される。

①HMDーB Lハンドル ATガイド	1ヶ
②ブローチハンドル固定ボルト	1ヶ
③HMDーS Tホルダー ATガイド	2ヶ
④AAスティック	2ヶ

ただし、単品で包装して流通させる場合がある。

【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