

* HOMS 整復用器械
(大腿骨転子部骨折用整復器 (S))

【警告】

本手術器械は未滅菌のため、[保守・点検に係る事項]に定める方法で、使用前に必ず滅菌を行い、使用後は必ず洗浄・滅菌を行い、清潔に保管すること。

【禁忌・禁止】

[併用医療機器]

当製造販売業者製の骨折部固定内副子材料以外の骨接合手術に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

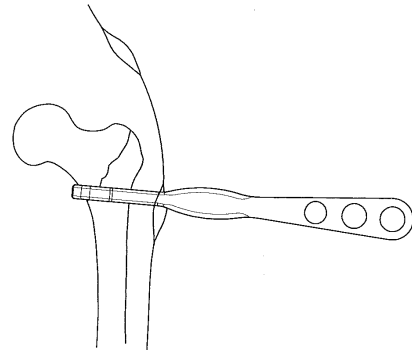


図 1

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレススチール

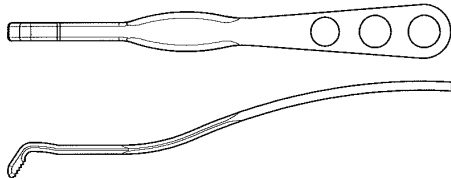
** 2. 形状・構造・原理

本品は大腿骨転子部骨折等の骨接合手術に用いる HAI ネイルシステム (医療機器承認番号: 21800BZZ10084000)、IPT ネイルシステム (医療機器承認番号: 21600BZZ00127A01) 及び TES ネイルシステム (医療機器承認番号: 22700BZX00086000) 専用の手動式手術用器械です。

尚、本手術器械の製品名、カタログ番号については、包装表示ラベル又は製品本体に記載されていますのでご確認ください。

□ Cat. No. HS01-1620

製品名: 大腿骨転子部骨折用整復器 (S)



* 【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

本手術器械は未滅菌のため、手術前に予め [保守・点検に係る事項] に示す条件にて滅菌を施して下さい。

** 2. 使用時 (使用例)

基本的な手術手技は HAI ネイルシステム用手術器械の添付文書 [HJ-01N] 又は [HJ-C3N]、IPT ネイルシステム用手術器械の添付文書 [HJ-10N] 又は [HJ-70N]、TES ネイルシステム用手術器械の添付文書 [HJ-2ZN]、SS ネイルシステム用手術器械の添付文書 [HJ-S2N] をご参照下さい。

- 1) 前方突に転位した近位骨片の内側へ整復器先端部を設置し、整復ハンドル持ち手を上方に押し上げることで、骨折部の整復を行います。(図 1)

** 3. 使用後

使用後は、水ですすぎを完全に行い、[保守・点検に係る事項] に定める滅菌方法にて滅菌を行います。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に必要な手術器械が揃っているか確認して下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用後は隙間部分、内管及び中空部分や複雑な構造を有する部分に血塊等が残らないよう速やかに洗浄後滅菌して下さい。
(「保守・点検に係る事項」参照)
[嵌合部等にある血塊や異物を除去しきれない恐れがあります。]

2. 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)

* 1) 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
当製造販売業者製 (※1) 以外の骨折部固定内副子材料	インプラントの緩み、破損の危険性が高まる恐れがある。	インプラントが適切に埋入できないため固定力等が不足する。
当製造販売業者製以外の手術用機械器具	手術用機械器具の不具合による危険性が高まる恐れがある。	手術用機械器具の操作が正しく機能しない。

(※1) HAI ネイルシステム (医療機器承認番号: 21800BZZ10084000)、IPT ネイルシステム (医療機器承認番号: 21600BZZ00127A01) 及び TES ネイルシステム (医療機器承認番号: 22700BZX00086000)

3. 不具合・有害事象

本製品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより次のような不具合・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施して下さい。

** 1) 重大な不具合

- ・製品の破損、破損片の体内遺残

- **) 2) 重大な有害事象
 - ・偽関節, 変形骨癒合, 再骨折 (術中/術後)
 - ・カットアウト, インプラントの脱転
 - ・感染症, 血栓症
 - ・骨の短縮, 骨壊死, 骨密度の低下
 - ・金属アレルギー, 異物アレルギー
 - ・手術における神経的損傷, 穿孔時発熱障害
- **) 3) その他の不具合
 - ・挿入/抜去時の製品/器具の破損
 - ・術後のインプラントの緩み, Z-effect
- **) 4) その他の有害事象
 - ・痛みや不快感, 異物感
 - ・骨癒合不全
 - ・血行再生障害
 - ・挿入/抜去時における破損器具の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

【保守・点検に係る事項】

**** 1. 使用前**

熱 源	水蒸気	
処 理 圧 力	118 kPa	196 kPa
処 理 温 度	121 ℃	132 ℃
処 理 時 間	20 分以上	5~10 分

**2. 使用後

- 11) 超音波洗浄機を使用する場合は、取扱説明書を参照の上使用し、製品に異物等がなくなるまで洗浄して下さい。
- 12) 超音波洗浄機を使用する際は、ドリル等の刃物が接触し、キズ等が発生しないよう注意して洗浄して下さい。
- 13) 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にして下さい。
- 14) 洗浄、滅菌後可動部分を有する製品がスムーズに可動しない場合は、必要に応じ水溶性潤滑剤または流動パラフィンを塗布して下さい。
水溶性潤滑剤又は流動パラフィンを使用する場合は取扱説明書を参照の上使用して下さい。
- **15) 洗浄後は、水ですすぎを完全に行い、腐食防止のために、直ちに乾燥させて下さい。**

製造販売業者

製造業者