

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**HAI 腓骨遠位端ロッキングプレート用手術器械**
（HS-39-05 外側ロッキングプレート用（遠位 7 穴））**【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）

【使用方法】

プレートへのベンディングの際は、過度の曲げ及び曲げ戻しを絶対に行わないこと。【プレートの強度低下や破損を生じる恐れがある（使用方法等に関連する使用上の注意の項参照）】

【形状・構造及び原理等】**1. 組成**

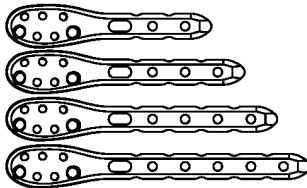
ステンレススチール、チタン合金、PF

2. 形状・構造・原理

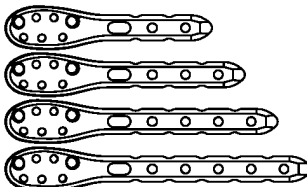
本品は腓骨遠位端骨折等の骨接合手術に用いる HAI 腓骨遠位端ロッキングプレートシステム（医療機器承認番号：22700BZX00283000）、HAI 鎖骨ロッキングプレートシステム（医療機器承認番号：22200BZX00686000）、HAI コーティカルスクリュー（医療機器承認番号：21800BZZ10080000）及び HAI キャニュレイテッドキャンセラスクリュー（医療機器承認番号：21800BZZ10128000）専用の手動式手術用器械セットであり、骨への適切な穴あけ、インプラントのサイズ測定、固定及び抜去等を行います。

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。

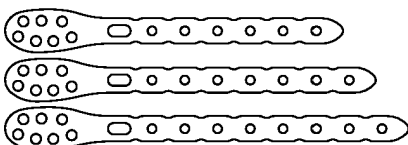
- ☐
- Cat. No. HS37-3103/3104/3105/3106

製品名：腓骨遠位端外側 LP 遠位 7 穴用トライアル
規格：左、骨幹部 3/4/5/6 穴

- ☐
- Cat. No. HS37-3113/3114/3115/3116

製品名：腓骨遠位端外側 LP 遠位 7 穴用トライアル
規格：右、骨幹部 3/4/5/6 穴

- ☐
- Cat. No. HS37-3127/3128/3129

製品名：腓骨遠位端外側 LP 遠位 7 穴用ロングトライアル
規格：骨幹部 7/8/9 穴

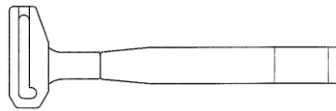
- ☐
- Cat. No. HS04-1100

製品名：ハンドベンダー



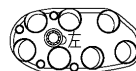
- ☐
- Cat. No. HS09-2110

製品名：腓骨ロッキングプレート用ハンドベンダー



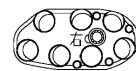
- ☐
- Cat. No. HS37-3000

製品名：腓骨遠位端外側 LP 遠位 7 穴ガイドブロック 左



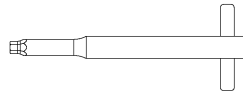
- ☐
- Cat. No. HS37-3010

製品名：腓骨遠位端外側 LP 遠位 7 穴ガイドブロック 右



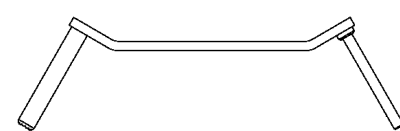
- ☐
- Cat. No. HS13-1510

製品名：六角 3.8 中空レンチ



- ☐
- Cat. No. HS37-1400

製品名：3.5-2.5 ラグスクリュー法ドリルガイド



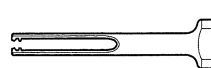
- ☐
- Cat. No. HS04-0360

製品名：3.5 コーティカル（S）用デプスゲージ



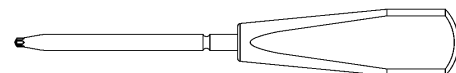
- ☐
- Cat. No. HS04-0900

製品名：ホールディングスクリュースリーブ ヘッド径 6.0



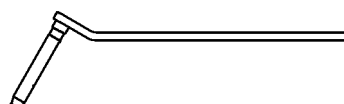
- ☐
- Cat. No. HS04-9210

製品名：ヘクスローブ 15 ドライバー

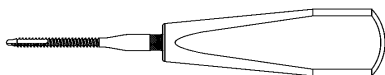


- ☐
- Cat. No. HS37-3400

製品名：腓骨遠位端ロッキングプレート 2.5 ドリルガイド



- ☐ Cat. No. HS04-7400
製品名：3.5LS 用タップ（グリップ型）



- ☐ Cat. No. HS37-3200
製品名：2.5 ドリルスリーブ（T）



- ☐ Cat. No. HS37-0500
製品名：腓骨後外側用デプスゲージ



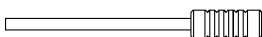
- ☐ Cat. No. HS04-7900
製品名：ヘクスローブ 15 パワービンドライバー



- ☐ Cat. No. HS13-1400
製品名：トルクリミッター付きハンドル 1.5



- ☐ Cat. No. HS04-7060
製品名：1.3GP スリーブ 2.5



- ☐ Cat. No. HS37-3600
製品名：遠位用コーテックスドリル



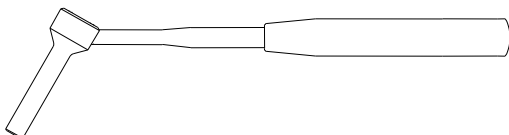
- ☐ Cat. No. HS37-1200
製品名：ヘクスローブ 15 中空パワービンドライバー



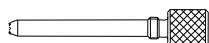
- ☐ Cat. No. HS04-7080
製品名：2.5 ドリルスリーブ（S） 2



- ☐ Cat. No. HS04-2100
製品名：4.0CCS 用プロテクションスリーブ



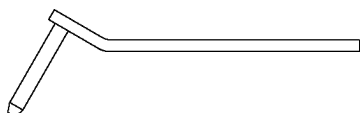
- ☐ Cat. No. HS04-2200
製品名：4.0CCS 用ドリルスリーブ



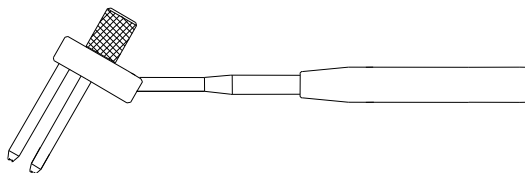
- ☐ Cat. No. HS04-2300
製品名：1.3 ガイドピンスリーブ



- ☐ Cat. No. HS04-2330
製品名：1.3 ガイドピン用ガイド（S）



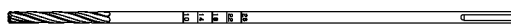
- ☐ Cat. No. HS04-2400
製品名：パラレルガイド



- ☐ Cat. No. HS04-2500
製品名：1.3 ガイドピンデプスゲージ



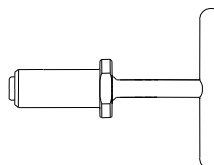
- ☐ Cat. No. HS04-2700
製品名：4.0CCS 用ドリル



- ☐ Cat. No. HS04-2800
製品名：4.0CCS タップ



- ☐ Cat. No. HS04-2901
製品名：T ハンドル（S）



- ☐ Cat. No. HS09-4100
製品名：3.0 ドリルガイド（S）



＊・適用ガイドピン

Cat. No. HS21-0141S, 製品名：1.3 ガイドピン 180mm

・適用ドリル

Cat. No. HS30-2510S, 製品名：2.5 ドリル 100mm

Cat. No. HS30-2513S, 製品名：2.5 ドリル 130mm

Cat. No. HS30-3510S, 製品名：3.5 ドリル 100mm

【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）

2-1. 腓骨遠位端外側ロッキングプレート（外果骨折）

2-1-1. プレートの設置（仮固定）

- 1) 骨折部を整復します。本品はロッキングスクリューで固定する為、プレート設置前及び術中の整復位維持が重要です（プレートを骨面に設置した後は、ロッキングスクリューによる骨片の引き寄せは行えない為です）。
- 2) 骨折部を整復後、トライアルを用いてプレートのサイズ（骨幹部の穴数）を決定します。（図1）

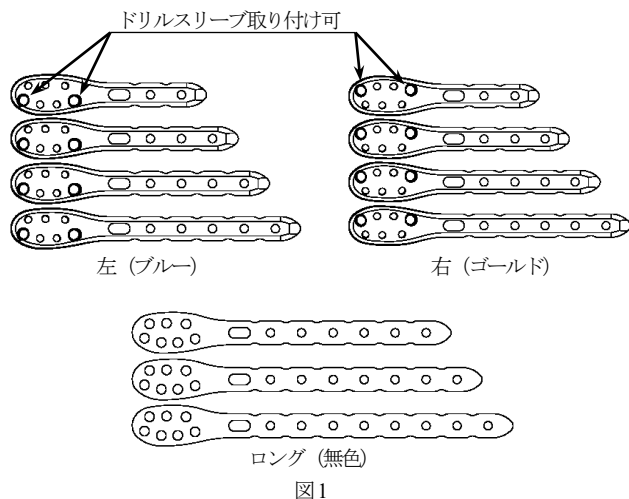


図1

- 3) 骨面への設置性を確実にする為、必要に応じプレートのベンディングを行います。遠位部のプレート設置位置は、腓骨遠位端より約5mmとなります。骨幹部にハンドベンダー、遠位部に腓骨ロックプレート用ハンドベンダーを装着し、遠位部と骨幹部の間にひねり（内旋/外旋）を加えるか、内外への曲げを行います。ロックングスクリューホールが破壊されないよう慎重にベンディングを行って下さい。（図2-1、図2-2）

プレートは、遠位部と骨幹部の間にあらかじめ内旋15°のひねりが加えられております。（図3）

ベンディング後、ベンディングした箇所近傍のロックングスクリューホールにドリルスリーブが接続できるか確認して下さい。ドリルスリーブの取り付け/取り外しには、六角3.8中空レンチが使用できます。（図4）

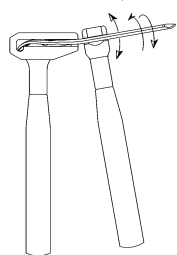


図2-1

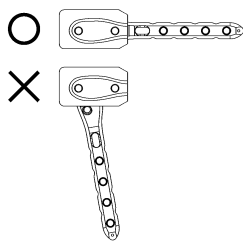


図2-2

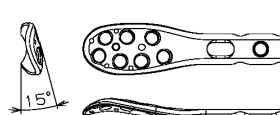


図3

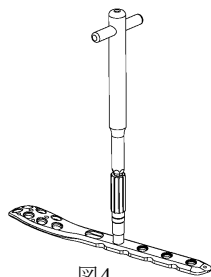


図4

- 4) プレートの遠位部にガイドブロックを設置し、ヘクスローブ15ドライバを用いて固定ネジでプレートに固定します。（図5）

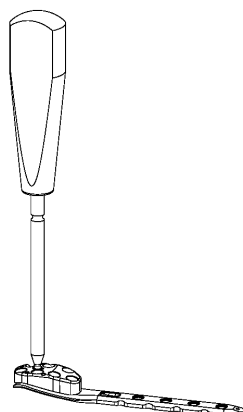


図5

- 5) 必要に応じて、ラグスクリュー法にて骨片間圧迫固定を行います。
①3.5-2.5 ラグスクリュー法ドリルガイドの3.5 ドリルガイド側を用いて、3.5 ドリルにて骨折線の手前までドリリングします。（図6-1）
②3.5-2.5 ラグスクリュー法ドリルガイドの2.5 ドリルガイド側を穴に差し込み、2.5 ドリルにてドリリングします。（図6-2）
③3.5 コーティカル（S）用デプスゲージで計測し（図6-3）、選択した長さの3.5 コーティカルスクリュー（S）を挿入します（図6-4）。

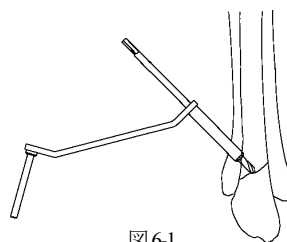


図6-1

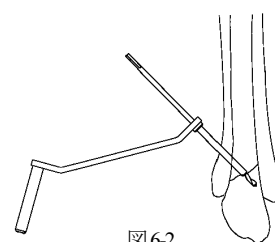


図6-2

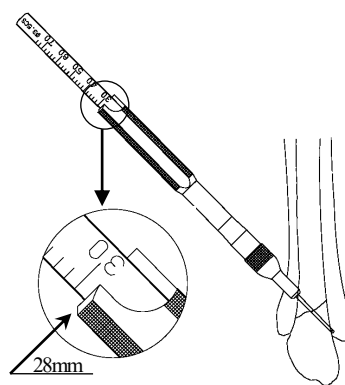


図6-3

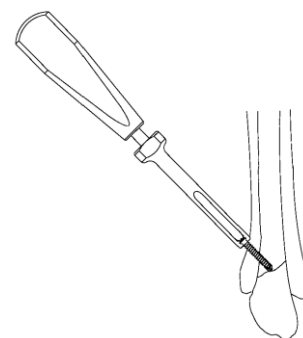


図6-4

- 6) 骨折線をまたいでプレートを設置し、1.3 ガイドピンにて仮固定します。（図7-1）

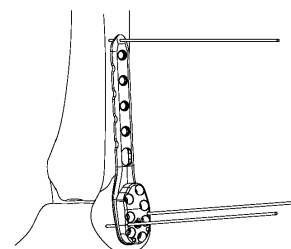


図7-1

ドリルスリーブにガイドピンスリーブを組み付け、1.3 ガイドピンにて仮固定することも可能です。（図7-2）

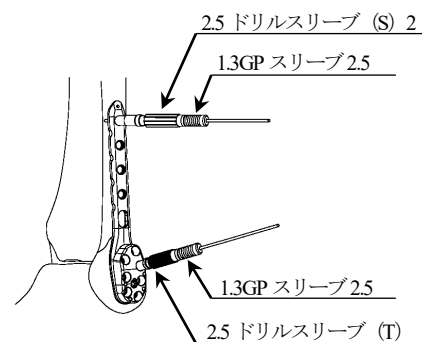


図7-2

- 7) 遠位部ロックングスクリュー挿入（器具の使用含む）時のプレート骨幹部の回旋防止、及びプレートを骨面へ確実に設置するため、骨幹部の骨折線近傍のスクリューホールより3.5 コーティカルスクリュー（S）にて固定します。
2.5 ドリルガイドを用いて、2.5 ドリルにてドリル先端が対側皮質から2mm程突出するまでドリリングします。（図8）

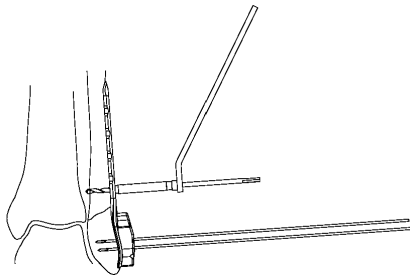


図8

- 8) 3.5 コーティカル (S) 用デプスゲージの先端フックを対側皮質に引っ掛け、スケールを読み取ります。(図9)

本デプスゲージの計測値は、スクリュー先端が突出なしとなっています。スクリュー先端を対側皮質より突出させて固定するために、計測値より2mm 以上長いスクリューを選択して下さい。

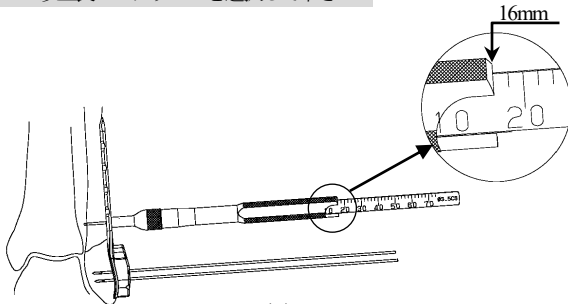


図9

- 9) 骨質が硬い場合は、3.5LS 用タップ (グリップ型) にて、イメージインテンシファイヤー (X 線透視) で確認しながらプレタップを行います。(図10)
- 10) 選択した長さの3.5 コーティカルスクリュー (S) を、ホールディングスクリュースリーブで把持し、ヘクスローブ15 ドライバーを用いて挿入します。(図11)

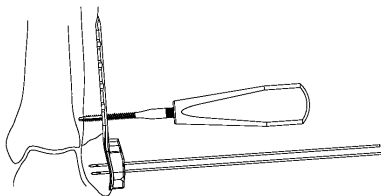


図10

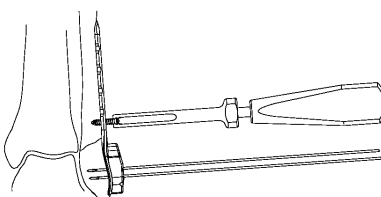


図11

2-1-2. 遠位スクリューの挿入

- 1) 遠位ロックングスクリューホールに3.0 ロックングスクリュー (T) (中空) を挿入します。

スクリューホールに2.5 ドリルスリーブ (T) を取り付け、2.5 ドリルにてドリリングします。(図12-1)

ガイドブロックに2.5 ドリルガイドを差し込み、2.5 ドリルにてドリリングすることも可能です。(図12-2)

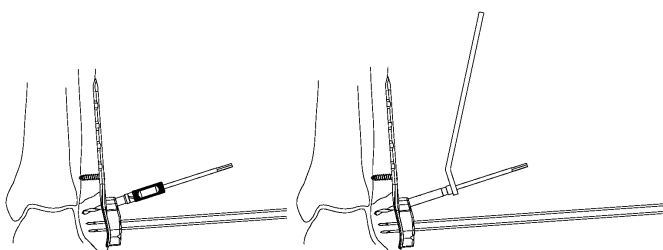


図12-1

図12-2

- 2) 2.5 ドリルガイド又は2.5 ドリルスリーブ (T) を取り外し、腓骨後外側用デプスゲージを使用して、イメージインテンシファイヤー (X 線透視) で確認しながらデプスゲージ先端が突き当たったところで計測し、計測値と同一長さのスクリューを選択します。(図13)

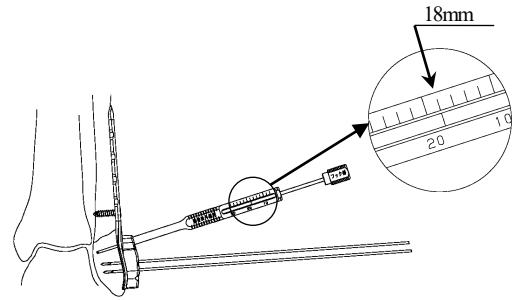


図13

- 3) ヘクスローブ15 パワービンドライバーの後端にトルクリミッター付きハンドル15 を接続し、軸芯を傾けないよう選択した長さの3.0 ロックングスクリュー (T) (中空) を挿入します。(図14)

プレートとスクリューのロックングは、トルクリミッター付きハンドルを右回転させ、最後に“カチッ”と空転するところまで行います。挿入時、軸芯が傾いていたりすると、プレートとスクリューのロックングが不完全な状態でトルクリミッターが働くことがあります。必ず、プレートとスクリューのロックングが完全に行われたことを、数回用手的に締め付けることにより確認して下さい。

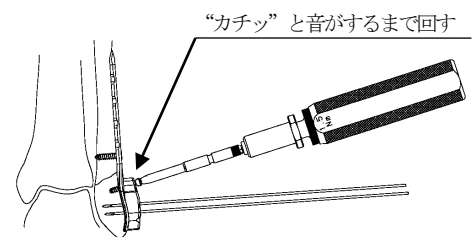


図14

- 4) 遠位ロックングスクリューホールは、1.3 ガイドピンを使用してスクリューを挿入することも可能です。

1.3GP スリーブ2.5 を挿入した2.5 ドリルスリーブ (T) をスクリューホールに取り付け、1.3 ガイドピンを刺入します。(図15-1)

2.5 ドリルガイドに1.3GP スリーブ2.5 を挿入し、ガイドブロックに差し込んで1.3 ガイドピンを刺入することも可能です。(図15-2)

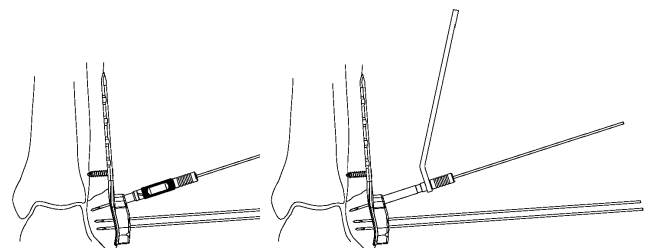


図15-1

図15-2

- 5) 2.5 ドリルガイド又は2.5 ドリルスリーブ (T) を取り外し、1.3 ガイドピンデプスゲージ先端を骨面に当接させ、骨面からのガイドピン刺入深さを計測します。(図16)

本デプスゲージの計測値は、ガイドピン先端から骨面までを示します。ガイドピン先端位置までスクリューを挿入する場合は、計測値より2mm (スクリューヘッド高さ) 長いスクリューを選択して下さい。関節面を貫く恐れのある場合は、計測値を超えないサイズを選択して下さい。

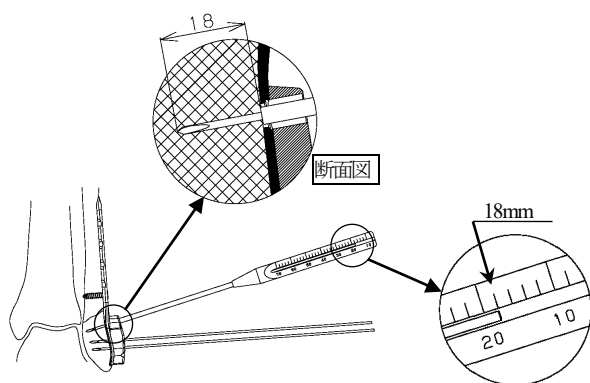


図 16

- 6) 遠位用コーテックスドリルにて皮質を開窓します。(図 17)
- 7) ヘクスローブ15中空パワービンドライバーの後端にトルクリミッター付きハンドル1.5を接続し、13 ガイドピンを介して、軸芯を傾けないよう選択した長さの3.0 ロッキングスクリュー (T) (中空) を挿入します。(図 18) プレートとスクリューのロックは、トルクリミッター付きハンドルを右回転させ、最後に“カチッ”と空転するところまで行います。挿入時、軸芯が傾いていたりすると、プレートとスクリューのロックが不完全な状態でトルクリミッターが働くことがあります。必ず、プレートとスクリューのロックが完全に行われたことを、数回用手的に締め付けることにより確認して下さい。

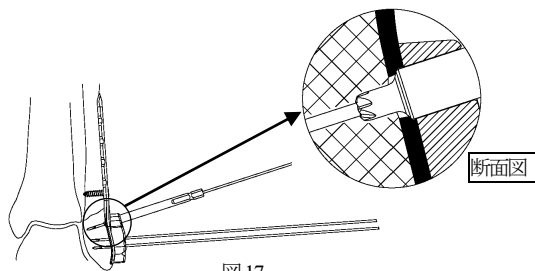


図 17

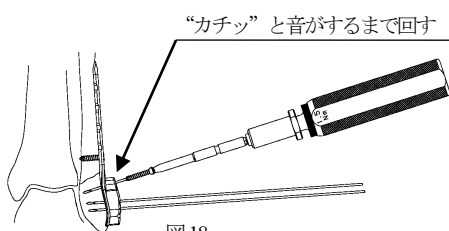


図 18

2-1-3. 骨幹部スクリューの挿入

- 1) 骨幹部に3.5 ロッキングスクリューを挿入します。
スクリューホールに2.5 ドリルスリーブ (S) 2 を取り付け、2.5 ドリルにてドリル先端が対側皮質から2mm 程突出するまでドリリングします。(図 19)

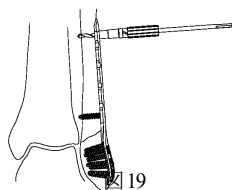


図 19

- 2) ドリルスリーブを取り外し、腓骨後外側用デプスゲージの先端フックを対側皮質に引っ掛け、スケールを読み取ります。(図 20-1)
3.5 コーティカルスクリュー (S) を挿入する場合は、3.5 コーティカルスクリュー (S) 用デプスゲージで計測します。(図 20-2)
本デプスゲージの計測値は、スクリュー先端が突出なしとなっています。スクリュー先端を対側皮質より突出させて固定するために、計測値より2mm 以上長いスクリューを選択して下さい。

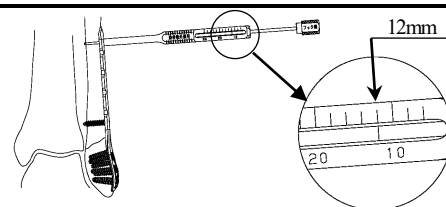


図 20-1

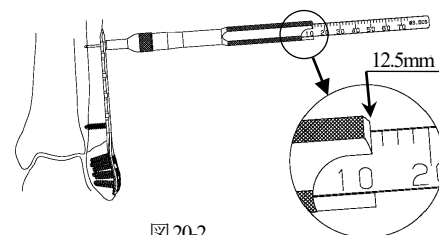


図 20-2

- 3) 骨質が硬い場合は、3.5LS 用タップ (グリップ型) でプレタップを行います。(図 21)

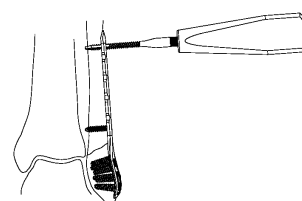


図 21

- 4) ヘクスローブ15 パワービンドライバー後端にトルクリミッター付きハンドル1.5を接続し、軸芯を傾けないよう、選択した長さの3.5 ロッキングスクリューを挿入します。(図 22)

プレートとスクリューのロックは、トルクリミッター付きハンドルを右回転させ、最後に“カチッ”と空転するところまで行います。挿入時、軸芯が傾いていたりすると、プレートとスクリューのロックが不完全な状態でトルクリミッターが働くことがあります。必ず、プレートとスクリューのロックが完全に行われたことを、数回用手的に締め付けることにより確認して下さい。

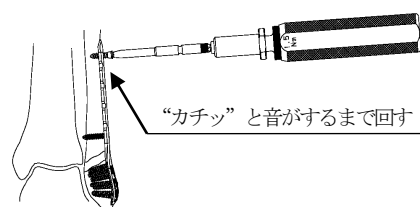


図 22

- 5) インプラントの状態を正面像及び側面像で確認し、縫合して手術を終了します。(図 23)

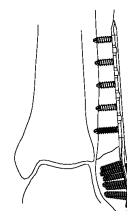


図 23

2-2. キャニュレイテッドキャンセラスクリュー(内果骨折)

- 1) 4.0CCS 用プロテクションスリーブに 4.0CCS 用ドリルスリーブ、1.3 ガイドピン用スリーブを組み付け、経皮的挿入器を用意します (図 24-1)。又は、1.3 ガイドピン用ガイド (S) を用意します (図 24-2)。

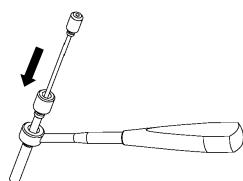


図 24-1

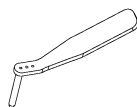


図 24-2

- 2) 経皮的挿入器 (図 25-1-1)、パラレルガイド (図 25-1-2) 又は 1.3 ガイドピン用ガイド (S) (図 25-2) を用いて、1.3 ガイドピンを適位深さまで刺入します。

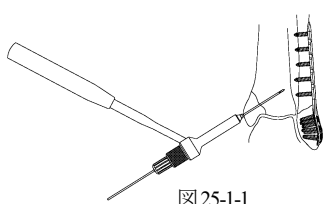


図 25-1-1

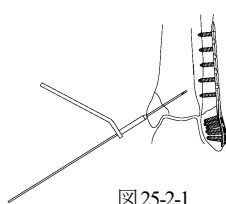


図 25-1-2

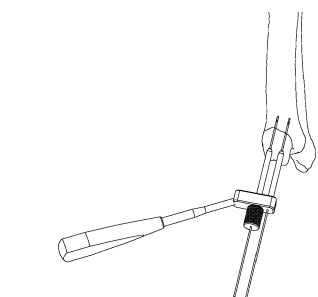


図 25-1-2

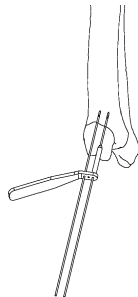


図 25-2-2

- 3) 経皮的挿入器の 1.3 ガイドピン用スリーブを取り外します。1.3 ガイドピンデプスゲージを挿入し、刺入深さを計測します (図 26-1)。1.3 ガイドピン用ガイド (S) を用いた場合は、1.3 ガイドピンに 1.3 ガイドピンデプスゲージを挿入し、刺入深さを計測します (図 26-2)。この深さは実測値で計測されます。

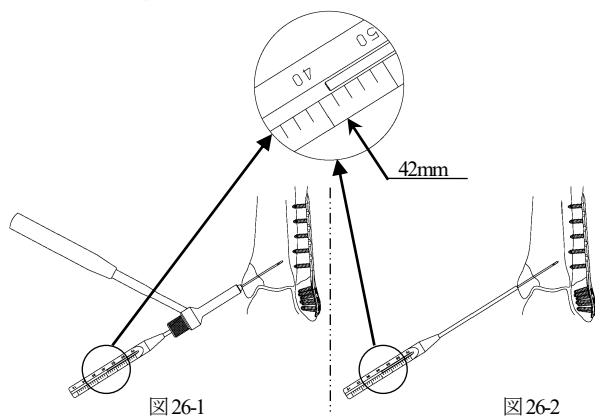


図 26-1

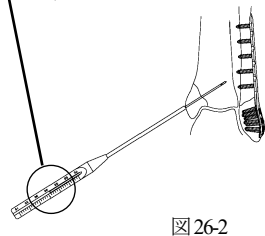


図 26-2

- 4) 4.0CCS 用ドリルによる穴あけを行います (図 27-1)。3.0 ドリルガイド (S) を用いた穴あけも可能です (図 27-2)。

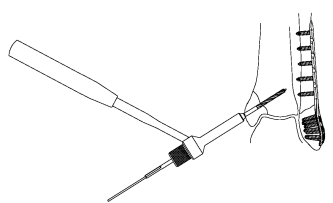


図 27-1

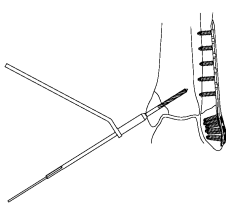


図 27-2

- 5) 経皮的挿入器のドリルスリーブを取り外し、4.0CCS タップの後端に T ハンドル (S) を接続してプレタップを行います (図 28)。

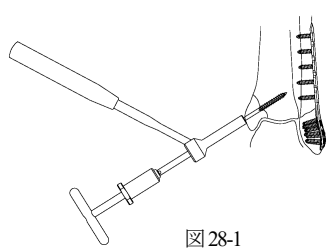


図 28-1

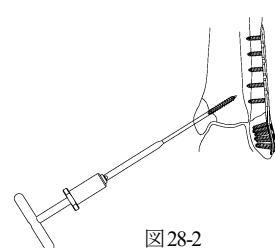


図 28-2

- 6) ガイドピン計測値より数 mm 差し引いた長さのスクリューを選択します。ヘクスローブ 15 中空パワーピンドライバの後端に T ハンドル (S) を装着し、ガイドピンを介して挿入します。 (図 29) 必要に応じワッシャーを併用します。

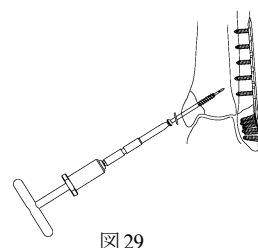


図 29

- 7) ガイドピンを取り外し、インプラントの状態を正面像及び側面像で確認し、縫合して手術を終了します。 (図 30)

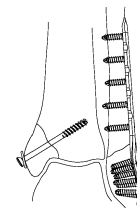


図 30

2-3. 抜去

- 1) ヘクスローブ 15 ドライバーを用いてスクリューを抜去します。 (図 30) 抜去時に生じるプレートの回旋を防ぐため、抜去時は、すべてのスクリューを完全に抜去する前に一度緩めた状態にし、順次スクリューを抜去します。

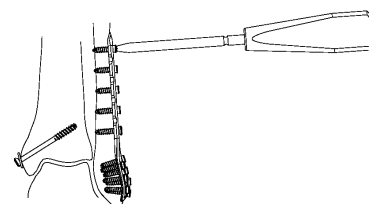


図 31

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施して下さい。

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。
- 2) ガイドピン、ドリル、タップ等の刃物類は破損を及ぼすような過剰な負荷をかけるよう適切に使用して下さい。
- 3) 損傷、磨耗、曲がり等が見受けられるガイドピン及びドリル等は、絶対に使用しないで下さい。
- 4) ガイドピン又はドリルが意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、イメージインテンシファイヤー (X 線透視) を用いて、ガイドピンの位置を頻繁に確認して下さい。

- 5) プレートのベンディングの際は、必ず専用のベンダーを使用し、スクリーホール間をベンディングするようにして下さい。その際、過度の曲げ及び曲げ戻しを行わないようにして下さい。
[スクリーホール間以外でのベンディング、過度の曲げ及び曲げ戻し、並びにベンディング時におけるプレート表面への傷等により、ロッキングスクリーホールの破壊、プレートの強度低下や破損を生じる恐れがあります。]
- 6) プレートのベンディングの後、ロッキングホールにドリルスリーブを取り付け、ロッキングホールの変形がないことを確認して下さい。
- 7) ドリルで穴あけを行う際は、過剰な負荷等でインプラントへの干渉・外れ等がないよう慎重にドリリングを行って下さい。
- 8) ドリルで穴あけを行う際は、軟部組織を損傷させないように、適切に保護しながらドリリングして下さい。
- 9) 骨質が硬くドリリングに時間を要するような場合は、無理に継続せず、適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、生理食塩水で冷却したりする等、慎重に行ってください。
[無理なドリリングを続けると、骨や周囲組織に熱による障害が発生する恐れがあります。]
- 10) ドリルスリーブを使用してドリリングを行う場合は、ドリルを過度に傾けたり、無理な力を加えてスリーブと干渉しないようにして下さい。
[傾けたり無理な力を加えた状態でドリリングすると、ドリルがスリーブやインプラントと干渉し、破損が生じる恐れがあります。]
- 11) ガイドピンを介して中空ドリル等で穴あけを行う場合は、ドリル刃先とガイドピンが干渉しないよう、慎重に穴あけを行ってください。
- 12) 中空ドリルは、ソリッドドリルと比較し構造上強度が低いので、ドリル先に軸圧や曲げ応力に加え破損させないように慎重に使用して下さい。
- 13) 中空内に骨屑片が集積しないよう、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去しながら使用して下さい。
- 14) 骨質が硬い場合は、タップにてプレタップを行ってください。
- 15) スクリュー設置の際は、必ず専用のドリルガイドを使用し、ドリリングして下さい。その際、過度に傾けないようにして下さい。
[ドリルガイドを使用しない場合や過度に傾けた状態でドリリングすると、スクリュー挿入の際にプレートと意図しない干渉が生じ、スクリューの破損、変形、ズレが生じる場合があります。]
- 16) 関節内にロッキングスクリューが突出しないよう、ガイドピンを併用したプレート設置位置及びスクリューの長さ確認を行ってください。
- 17) ロッキングスクリューホールは、スクリュー挿入の前に必ず骨屑等を除去し、軸アライメントを真っすぐに確保して下さい。
[ドリリング後又はプレタップ後に排出された骨屑等のロッキングスクリューホールへの介在により、ロッキングスクリューが適切に固定できない（浮く、傾く等）恐れがあります。]
- 18) ロッキングスクリューは、ドリリング及び固定穴に対し、軸アライメントを真っすぐに確保しながら挿入して下さい。
[軸アライメントのずれにより、ロッキング機構部の固定不良又は破損が生じる恐れがあります。]
- 19) ロッキングスクリュー挿入の際は、必ず専用のトルクリミッター付きハンドルを使用して下さい。
[使用しない場合、スクリューの緩み、又はヘッドドライブ、ロッキング部が破損する恐れがあります。]
- 20) スクリュー挿入／抜去の際は、スクリューのヘッドドライブ対してドライバークスを傾けないよう軸直に操作して下さい。
[傾けた状態でのドライバークス操作によりヘッドドライブが破損する恐れがあります。]
- 21) 第3骨片の介在や主骨片間が不安定な場合には、プレートで骨折線をまたいで固定することに加え、ラグスクリュー法によるスクリュー骨片間圧迫固定を行ってください。
[骨片間圧迫固定がなされると、十分な固定が得られず、骨折治癒が遅れ、再骨折やインプラントの破損の不具合発現の可能性があります。]
- 22) インプラントの際、打撃したり、無理に挿入しないで下さい。
[インプラント又は手術器具が破損する恐れがあります。]
- 23) 挿入／抜去の際は専用の手術器具を正しく接続するとともに、周囲の神経や血管を損傷させないように、イメージインテンシファイヤー（X線透視）で確認しながら、慎重に行ってください。

- 24) 抜去する際は、製品／抜去器具に無理な力が加わらないよう慎重に使用して下さい。

[インプラント又は手術器具が、変形・破損する恐れがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 刃の摩耗やキズ、曲がり等が激しい刃物類（ドリル、ガイドピン、タップ）は、破損する恐れがあるので、絶対に使用しないで下さい。
- 2) 先端の変形や摩耗が激しい回転工具（ドライバー、パワーバンドライバー）は破損する恐れがあるので、絶対に使用しないで下さい。
- 3) 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 腓骨遠位端ロッキングプレートシステム（医療機器承認番号：22700BZX00283000）、HAI 鎖骨ロッキングプレートシステム（医療機器承認番号：22200BZX00686000）、HAI コーティカルスクリュー（医療機器承認番号：21800BZZ10080000）及びHAI キャニキュレイテッドキャンセラススクリュー（医療機器承認番号：21800BZZ10128000）

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）
 - ・二次骨折
 - ・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、血管損傷及び穿孔時発熱障害
- 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
- 4) その他の有害事象
 - ・痛みや不快感、異物感
 - ・腓骨筋腱刺激症状又は断裂
 - ・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

4. 高齢者への適用

一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本製品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管方法
直射日光及び高温多湿を避け保管して下さい。

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

1. 使用前

- 1) 本手術器械は未滅菌のため、手術前に予め次に示す条件にて滅菌を施して下さい。

・滅菌方法及び滅菌条件（オートクレーブ滅菌）

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) 製品を使用する前に摩耗、キズ、割れ、有害なバリ、錆、接合の不良等がないか、外観検査を実施して下さい。

2. 使用後

- 1) 使用後は、速やかに洗浄を行い血塊等を除去し、使用前の欄に示す「滅菌方法及び滅菌条件」で滅菌を行い保管して下さい。
- 2) 洗浄中又は洗浄後の製品を放置すると錆び等が発生する恐れがありますのでむやみに放置しないで下さい。
- 3) 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用して下さい。（洗剤の使用説明書を参照して下さい。）
- 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、使用を避けて下さい。やむを得ず使用する際は、製品の状態を確認し腐食等が発生しないよう洗浄して下さい。
- 5) 洗浄の際、製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、クレンザー（磨き粉）等の使用は避けて下さい。
- 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して下さい。
- 7) 可動部を有するものは可動部分を操作しながら洗浄して下さい。
- 8) 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を行って下さい。
- 9) ブラシ等で血塊等を除去できない場合は隙間部分等を血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤等を用いて洗浄後、超音波洗浄機を用いて洗浄し、滅菌して下さい。特に隙間部分は異物が残りやすいので、異物がないことを十分確認して下さい。
- 10) 血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤等の薬剤を使用する場合は取扱い説明書を参照の上使用して下さい。
- 11) 超音波洗浄機を使用する場合は、取扱い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、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い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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社 ホムズ技研

〒391-0213 長野県茅野市豊平 4734-352

電話番号 0266-76-5881

製造業者

株式会社 ホムズ技研