医療機器届出番号：20B1X00006H00022

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器　皿取りドリル　16462000
手術用ドリルビットガイド　35095000

HAI 腓骨遠位端ロッキングプレート用手術器械
（2.7CS 用カウンターシンク，2.7-2.0 ラグスクリュー法ドリルガイド）

【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．

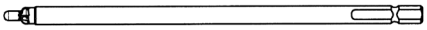
【禁忌・禁止】
［併用医療機器］
当製造販売業者製の骨折部固定内副子材料以外の骨接合手術に使用しないこと．（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

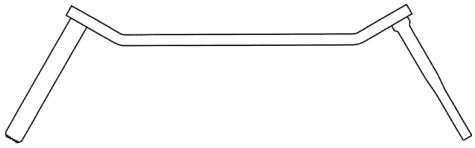
1. 組成
ステンレススチール

2. 形状・構造・原理
本品は腓骨遠位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専用の手動式手術用器械であり，骨への適切な穴あけ等を行います．
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下さい．

□　Cat. No. HS37-1800
製品名：2.7CS 用カウンターシンク



□　Cat. No. HS37-1900
製品名：2.7-2.0 ラグスクリュー法ドリルガイド



【使用目的又は効果】
ネジ又はボルトの頭が表面と同じ高さか表面より下になるようにドリル孔の外側の径を拡大することを目的とした回転式外科用器具をいう．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 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））の添付文書［HJ-DVN］をご参照下さい．

1) ラグスクリュー法にて骨片間圧迫固定を行います．
2.7-2.0 ラグスクリュー法ドリルガイドの 2.7 ドリルガイド側を用いて，2.7 ドリルにて骨折線の手前までドリリングします．（図 1）

2) 2.7-2.0 ラグスクリュー法ドリルガイドの 2.0 ドリルガイド側を穴に差し込み，2.0 ドリルにてドリリングします．ドリルガイド先端に無理な力を加えないよう注意して下さい．（図 2）

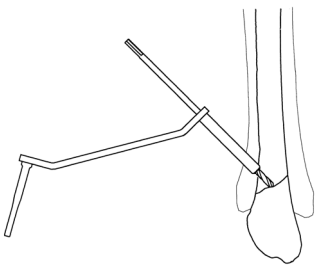


図 1

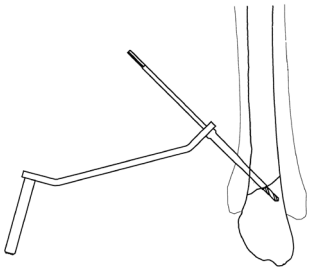


図 2

3) 2.7CS 用カウンターシンクの後端に T ハンドル（S）を取り付け，カウンターシンク先端を骨折線手前の 2.7mm 骨孔に挿入し，2.7 コーティカルスクリューヘッド下面が埋没するよう，骨孔入口を切削します．（図 3）

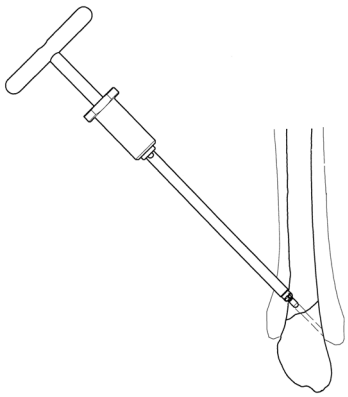


図 3

4) 2.7 コーティカル用デプスゲージ（S）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 4）
スクリュー長計測時，デプスゲージ先端がカウンターシンク切削部に確実に入っていることを確認の上，計測を行って下さい．
先端が切削部内面から浮いた状態で計測を行うと，誤計測となります．

5) 選択した長さの 2.7 コーティカルスクリューを挿入し，骨折部を圧迫固定します．（図 5）

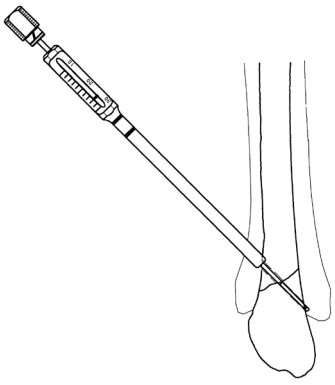


図 4

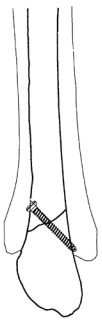


図 5

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.
2) ドリル等の刃物類は破損を及ぼすような過剰な負荷をかけない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ドリル等は，絶対に使用しないで下さい.
4) 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，適切に保護しながらドリリングして下さい.
5) 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.
6) 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.］
7) スクリュー挿入の際は，スクリューのヘッドドライブに対してドライバー軸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操作によりヘッドドライブが破損する恐れがあります.］
8) 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下さい.
［骨片間圧迫固定がなされないと，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.］
9) 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.］
10) 挿入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，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，慎重に行って下さい.

【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，カウンターシンク）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) 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 コーティカルスクリュー（医療機器承認番号：21800BZZ10080000）

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，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ス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