

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 鎖骨ロッキングプレートシステム用手術器械 (HS-24 鎖骨骨幹部／鎖骨遠位端ロッキングプレート用器械セット)

### 【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]

1. プレート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、アルミ合金、PF、PEI、チタン合金

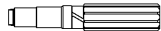
#### 2. 形状・構造・原理

本品は HAI 鎖骨ロッキングプレートによる骨接合手術に用いる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下さい。

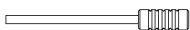
- \* ☐ Cat. No.HS04-7080

製品名：2.5 ドリルスリーブ（S）2



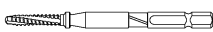
- ☐ Cat. No.HS04-7060

製品名：1.3GP スリーブ 2.5



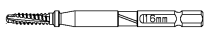
- \* ☐ Cat. No.HS15-1500

製品名：スクリュータップ



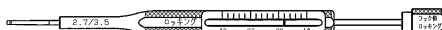
- \* ☐ Cat. No.HS15-1520

製品名：スクリュータップ 16mm



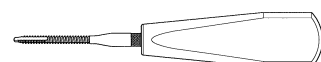
- ☐ Cat. No.HS04-7300

製品名：鎖骨ロッキングプレート用デブスゲージ



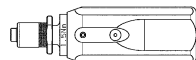
- ☐ Cat. No.HS04-7400/7402

製品名：3.5 ロッキングスクリュー用タップ  
(グリップ型)



- ☐ Cat. No.HS13-1410

製品名：トルクリミッター付きハンドル S 1.5



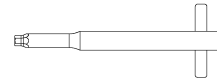
- ☐ Cat. No.HS04-7910

製品名：ヘクスローブ 15 パワーピンドライバース



- \* ☐ Cat. No.HS13-1510

製品名：六角 3.8 中空レンチ



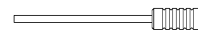
- \* ☐ Cat. No.HS04-7180

製品名：2.0 ドリルスリーブ（S）2



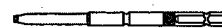
- ☐ Cat. No.HS04-7070

製品名：1.3GP スリーブ 2.0



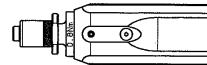
- ☐ Cat. No.HS16-0500

製品名：ヘクスローブ 8 パワーピンドライバース



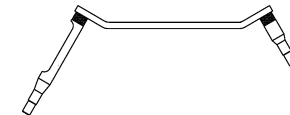
- ☐ Cat. No.HS09-2410

製品名：トルクリミッター付きハンドル S 0.8



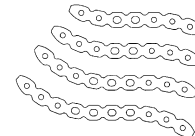
- ☐ Cat. No.HS04-8310

製品名：2.0 ドリルガイド（LS）



- ☐ Cat. No.HS04-8407/8408/8409/8410

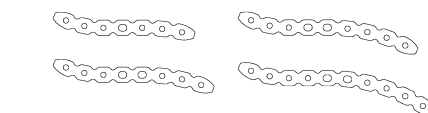
製品名：鎖骨骨幹部ロッキングプレート用トライアル  
規格：7 穴/8 穴/9 穴/10 穴



- \*\* ☐ Cat. No.HS04-8807/8808/8809/8810

製品名：鎖骨骨幹部ロッキングプレート用トライアル  
(スモールカーブ)

規格：7 穴/8 穴/9 穴/10 穴

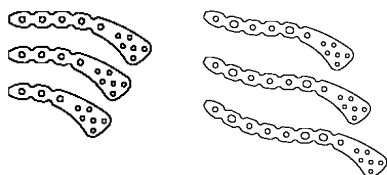


- ☐ Cat. No.HS04-8110/8210

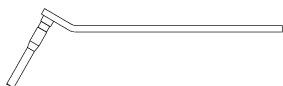
製品名：鎖骨遠位端ガイドブロック（S）左/右



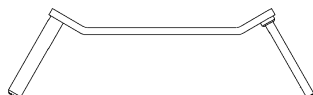
- Cat. No.HS04-8509/8510/8511/8512/8513/8514  
製品名：鎖骨遠位端ロックングプレート用トライアル  
規格：9穴10穴11穴12穴13穴14穴



- Cat. No.HS04-4130  
製品名：3.5 コーティカルスクリュー (S) 用  
ドリルガイド



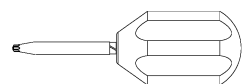
- \* □ Cat. No.HS37-1400  
製品名：3.5-2.5 ラグスクリュー法ドリルガイド



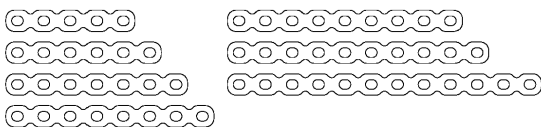
- Cat. No.HS04-0360  
製品名：3.5 コーティカル (S) 用デプスゲージ



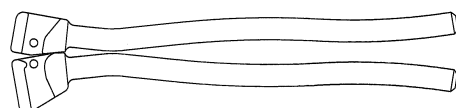
- Cat. No.HS04-9200  
製品名：ヘクスローブ 15 ショートドライバー



- Cat. No.HS04-1305/1306/1307/1308/1309/1310/1312  
製品名：リコンストラクションプレート用トライアル



- Cat. No.HS04-1020  
製品名：ブライヤーベンダー (A)



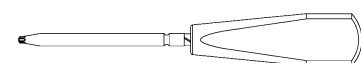
- Cat. No.HS04-1100  
製品名：ハンドベンダー



- \* □ Cat. No.HS04-2911  
製品名：グリップハンドルS (25)



- Cat. No.HS04-9210  
製品名：ヘクスローブ 15 ドライバー



- Cat. No.HS04-0900  
製品名：ホールディングスクリュースリーブ



・適用ガイドピン

Cat. No. HS04-2010S, 製品名：1.3 ガイドピン 180mm

・適用ドリル

Cat. No. HS30-2010S, 製品名：2.0 ドリル 100mm  
Cat. No. HS30-2013S, 製品名：2.0 ドリル 130mm  
Cat. No. HS30-2510S, 製品名：2.5 ドリル 100mm  
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。手動式のものに限り、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 インプラント（鎖骨遠位端ロックングプレートの場合）

- 骨折部を整復します。本品はロックングスクリューで固定する為、プレート設置前および術中の整復維持が重要です（プレートを骨面に設置後のロック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）。
- 骨折部の整復後、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）

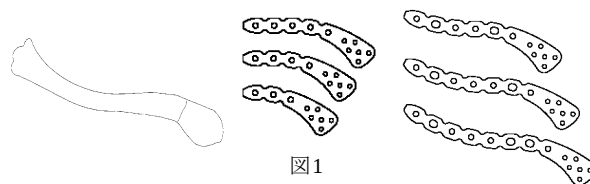


図1

- \* 3) 骨面への設置性を確実にする為、必要に応じてブライヤーベンダー又はハンドベンダーを用いて、プレートの骨幹部をベンディングします。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。また、遠位部はベンディングしないで下さい。（図2-1～2-3）

ベンディングした箇所近傍のロックングホールに 2.5 ドリルスリーブ (S) 2 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2-4）

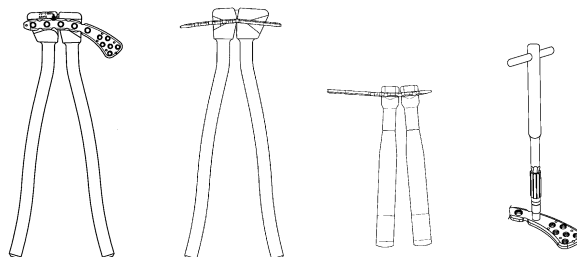


図2-1

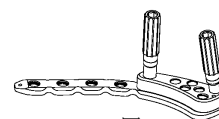
図2-2

図2-3

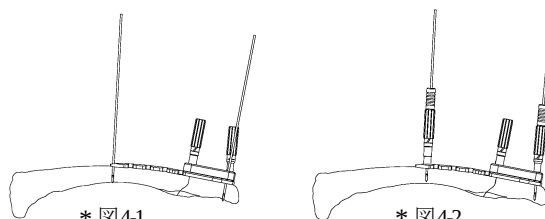
\* 図2-4

- プレートの遠位部に鎖骨遠位端ガイドブロックを設置し、2.0/2.5 ドリルスリーブ (S) 2 で固定します。（図3）
- 骨折線をまたいでプレートを設置し、ロックングスクリュー挿入・ロック時のプレートの回旋を防止するため、イメージインテンシファイヤー（X線透視）でプレート設置位置を確認しながら 1.3 ガイドピンで仮固定します。（図4-1）

2.0/2.5 ドリルスリーブ (S) 2 に 1.3GP スリーブ 2.0/2.5 を組み付けてプレートに設置し、仮固定を行うことも可能です。（図4-2）



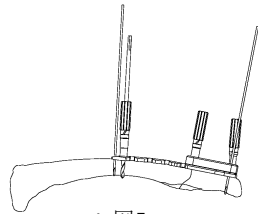
\* 図3



\* 図4-1

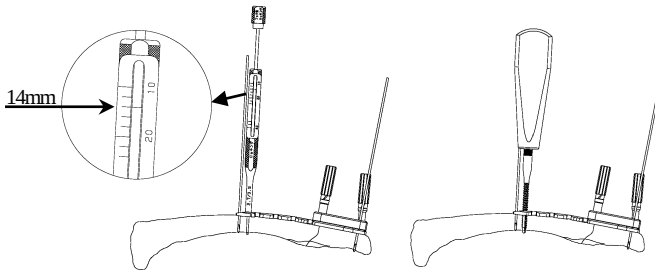
\* 図4-2

- 2.5 ドリルスリーブ (S) 2 をプレート最近位ホールに設置し、2.5 ドリルで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5）



\* 図5

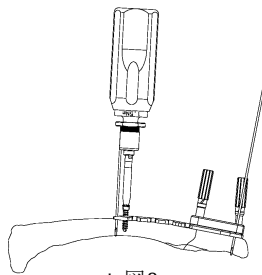
- 7) 鎖骨ロックングプレート用デプスゲージの先端フックを対側皮質に引っ掛け、スケールを読み取ります。(図6)  
本デプスゲージの測定値は、**スクリュー先端が突出なし**となっています。スクリュー先端を対側皮質より突出させて固定するために、**測定値より2mm以上長いスクリュー**を選択して下さい。
- 8) 骨質が硬い場合は、3.5 ロックングスクリュー用タップ（グリップ型）で、プレタップを行います。(図7)



\* 図6

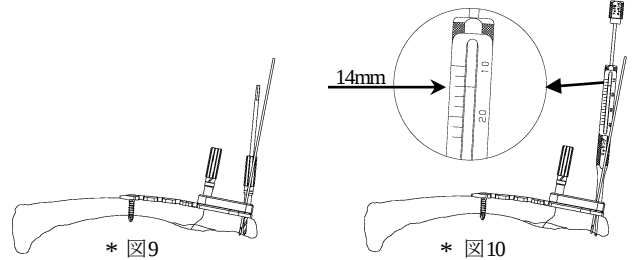
\* 図7

- 9) ヘクスローブ15 パワービンドライバーSの後端にトルクリミッター付きハンドルS15を接続します。プレートを骨面に押さえつけながら、ドライバー軸芯を傾けないよう、選択した長さのロックングスクリューを挿入します。(図8)  
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動くことがあります。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。  
最近位への3.5 ロックングスクリュー挿入後、近位側仮固定用1.3 ガイドピンを抜きます。



\* 図8

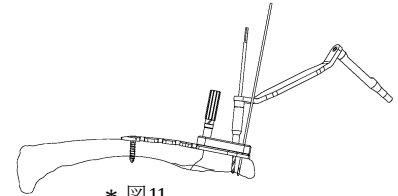
- 10) 遠位部は2.7 ロックングスクリューで固定します。  
遠位ホールに設置してある2.0 ドリルスリーブ(S)2を介して、2.0 ドリルでドリル先端が対側皮質から2mm程突出するまでドリリングします。(図9)  
最遠位ホールでは、対側皮質貫通時の突出長さを最小に留めて下さい。
- 11) 鎖骨ロックングプレート用デプスゲージの先端フックを対側皮質に引っ掛け、スケールを読み取ります。(図10)  
本デプスゲージの測定値は、**スクリュー先端が突出なし**となっています。スクリュー先端を対側皮質より突出させて固定するために、**測定値より2mm以上長いスクリュー**を選択して下さい。  
鎖骨下面を貫通させないでモノコーティカル固定を行う場合は、デプスゲージ先端が突き当たったところで計測し、測定値と同一長さもしくは1サイズ短いスクリューを選択します。



\* 図9

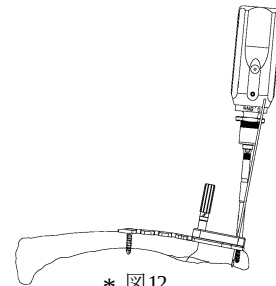
\* 図10

- 12) 最遠位ホール以外は、2.0 ドリルスリーブ(S)2の取り外し後、2.0 ドリルガイド(LS)を用いてドリリングを行うことができます。(図11)



\* 図11

- 13) ヘクスローブ8 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S08を接続します。プレートを骨面に押さえつけながら、ドライバーの軸芯を傾けないよう、選択した長さのロックングスクリューを挿入します。(図12)  
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動くことがあります。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12

- 14) 遠位側の仮固定用1.3 ガイドピンを抜き、2.7 ロックングスクリューで遠位部を固定し、骨幹部を3.5 ロックングスクリューで固定します。手順については2-1. 6) ~13) を参照して下さい。
- 15) 骨幹部の3.5 ロックングホール又はリダクションホールに、3.5 コーティカルスクリュー(S)で挿入固定も行えます。手順については、2-2. 6) ~8) を参照して下さい。
- 16) イメージインテンシファイヤー(X線透視)でインプラントの状態を確認し、縫合して手術を終了します。(図13)

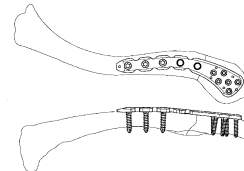


図13

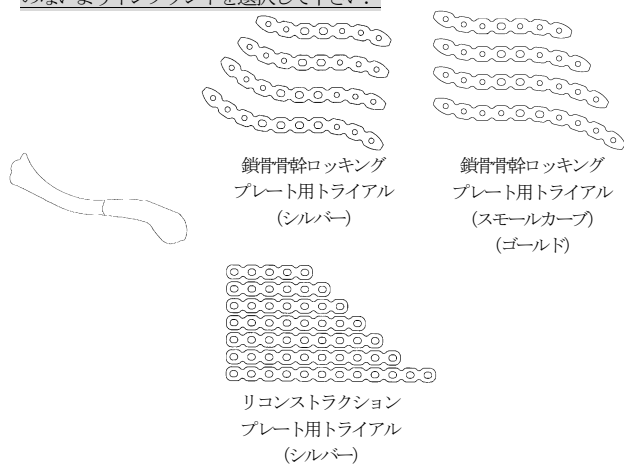
## 2-2. インプラント（鎖骨骨幹部ロックングプレートの場合）

- 1) 骨折部を整復します。本品はロックングスクリューで固定する為、プレート設置前および術中の整復維持が重要です（プレートを骨面に設置後のロック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) 骨折部の整復後、トライアルを用いてプレートのサイズを決定します。

（図14）

鎖骨骨幹部ロックングプレートはカーブ形状が2種類ありますので、間違いないようインプラントを選択して下さい。



\*\*\* 図14

- 3) 骨面への設置性を確実にする為、必要に応じブライヤーベンダー又はハンドベンダーを用いて、プレートの骨幹部をベンディングします。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15-1～15-3）

ベンディングした箇所近傍のロックングホールに 2.5 ドリルスリーブ (S) 2 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15-4）

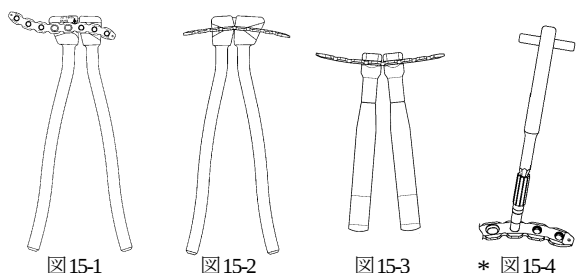


図15-1

図15-2

図15-3

\* 図15-4

- \* 4) 骨折線をまたいでプレートを設置し、ロックングスクリュー挿入・ロック時のプレートの回旋を防止するため、イメージインテンシファイヤー（X線透視）でプレート設置位置を確認しながら仮固定します。

①ガイドピンを使用する場合

プレートにガイドピンを挿入し、仮固定します。（図16-1）

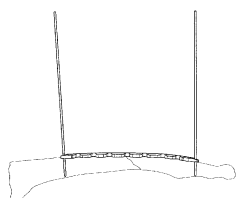
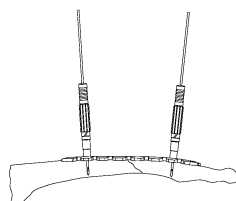


図16-1

②ドリルスリーブを使用する場合

2.5 ドリルスリーブ (S) 2 に1.3GP スリーブ25を組み付けてプレートに設置し、1.3 ガイドピンで仮固定します。（図16-2）



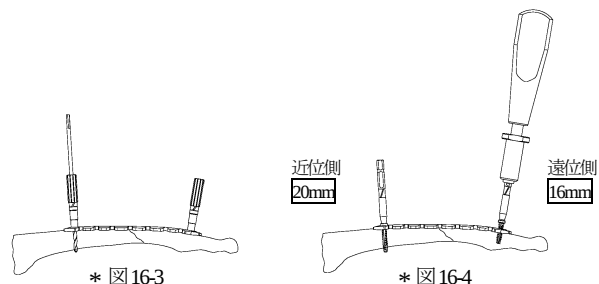
\* 図16-2

③スクリュータップを使用する場合

プレートの最近位と最遠位に2.5 ドリルスリーブ (S) 2 を設置し、2.5 ドリルにてドリリングします。（図16-3）

グリップハンドル S (25) に接続したスクリュータップをロックングホールに対して真直ぐに挿入し仮固定します。（図16-4）

スクリュータップ16mmは近位側に設置し、スクリュータップ16mmは遠位側に設置して下さい。



\* 図16-3

\* 図16-4

- 5) 3.5 ロックングホール又はリダクションホールに、3.5 コーティカルスクリュー (S) が適用可能です。

- 6) 3.5 コーティカルスクリュー (S) 用ドリルガイドを用いて、2.5 ドリルでドリリングします。（図17-1、17-2）

3.5 ロックングホールに対しては±7度まで、リダクションホールに対しては、プレート長さ方向に±25度まで、プレートの幅方向に±15度までの傾斜挿入が行えます。

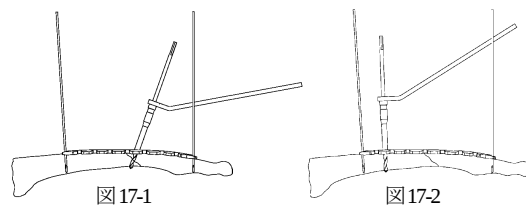


図17-1

図17-2

- 7) 3.5 コーティカル (S) 用デプスゲージにてスクリュー長を計測します（図18-1）。3.5 ロックングホールに3.5 コーティカルスクリュー (S) を適用する場合も、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18-2）。本デプスゲージの測定値は、スクリュー先端が突出なしとなっています。バイコーティカル固定の場合は、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、測定値より2mm以上長いスクリューを選択して下さい。モノコーティカル固定の場合は、測定値と同一長さもしくは1サイズ短いスクリューを選択します。

- 8) 選択した長さの3.5 コーティカルスクリュー (S) を、ヘクスローブ15ショートドライバー又はヘクスローブ15ドライバーを用いて挿入します。ヘクスローブ15ドライバーでは、ホールディングスクリュースリーブも使用できます。（図19）

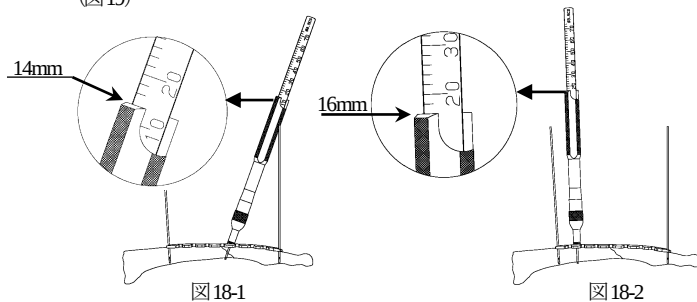


図18-1

図18-2

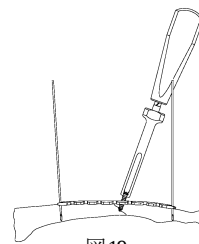
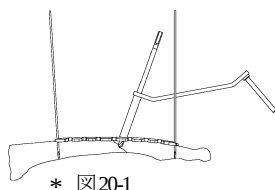
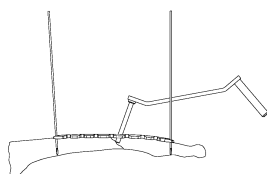


図19

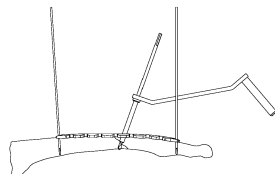
- \* 9) ラグスクリュー法で固定する場合は、3.5-2.5 ラグスクリュー法ドリルガイドの3.5 ドリルガイド側を用いて3.5 ドリルにて手前側の骨片をドリリングし(図20-1)、3.5 ドリル穴に2.5 ドリルガイド先端を差し込み(図20-2)、2.5 ドリルでドリリングして(図20-3) スクリューを挿入します。



\* 図20-1



\* 図20-2



\* 図20-3

- 10) 骨質が硬い場合は、3.5 ロッキングスクリュー用タップ (グリップ型) で、プレタップを行います。(図21)

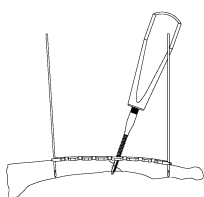
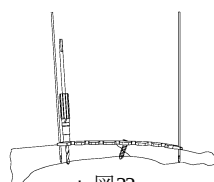


図21

- 11) 2.5 ドリルスリーブ (S) 2 をプレート最近位ホールに設置し、2.5 ドリルで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22)
- 12) 鎖骨ロッキングプレート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23)
- 本デプスゲージの測定値は、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、測定値より2mm以上長いスクリューを選択して下さい。



\* 図22

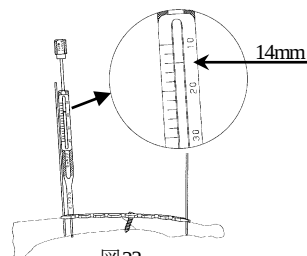


図23

- 13) 骨質が硬い場合は、3.5 ロッキングスクリュー用タップ (グリップ型) で、プレタップを行います。(図24)

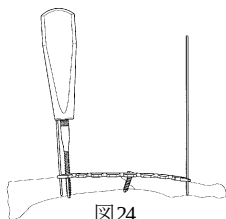


図24

- 14) ヘクスロープ15 パワーピンドライバの后端にトルクリミッター付きハンドルS15を接続します。プレートを骨面に押さえつけながら、ドライバの軸芯を傾けないよう、選択した長さのロッキングスクリューを挿入します。(図25)
- プレートとスクリューのロッキングは、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キ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キ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。

- 15) イメージインテンシファイヤー (X線透視) でインプラントの状態を確認し、縫合して手術を終了します。(図26)

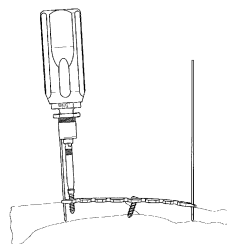


図25

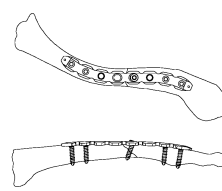


図26

### 2.3. 抜去 (鎖骨遠位端ロッキングプレートの場合)

- \* 1) 全てのスクリューを完全に抜去する前に一度緩めた状態とし、順次スクリューを抜去します。(図27)
- 2.7 ロッキングスクリューの抜去は、ヘクスロープ8 パワーピンドライバの后端にグリップハンドルS (25) を接続します。3.5 ロッキングスクリューの抜去は、ヘクスロープ15 ドライバーを使用します。
- 2) 遠位部2.7 ロッキングスクリューより抜去し、続いて骨幹部3.5 ロッキングスクリューを抜去します。(図28)

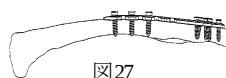


図27

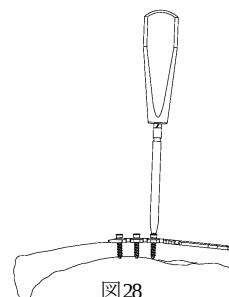


図28

### 2.4. 抜去 (鎖骨骨幹部ロッキングプレートの場合)

- 1) ヘクスロープ15 ドライバーにて3.5 コーティカルスクリュー (S) を抜去します。(図29)

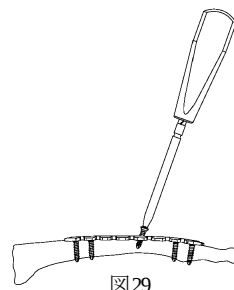


図29

- 2) ロッキングスクリューを完全に抜去する前に全て一度緩めた状態とし、順次スクリューを抜去します。(図30)
- 3.5 ロッキングスクリューの抜去は、ヘクスロープ15 ドライバーを使用します。
- 3) 遠位側3.5 ロッキングスクリューより抜去し、続いて近位側3.5 ロッキングスクリューを抜去します。(図31)

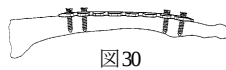


図30

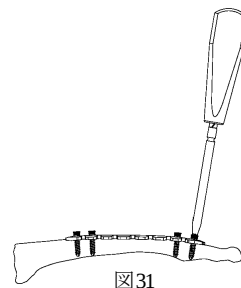


図31

### 3. 使用後

使用後は、水ですすぎを完全にいき、[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) 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、ドリル及びタップ等は、絶対に再使用しないで下さい。
- 4) ガイドピン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) 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。]
- 6) デブスゲージによるスクリュー長の計測の際は、適切なデブスゲージを使用して下さい。  
[使用しない場合、計測値に誤差が生じ正確なスクリュー長が計測できません。]
- 7) 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) 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、スクリュ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。  
[スクリュ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、ロッキングスクリューホールの破壊、プレートの強度低下や破損を生じる恐れがあります。]
- 9) プライヤーベンダーにてプレートをベンディングする際は、プレートがベンダー凹部で傾かないよう真っ直ぐな状態で設置し、手をそえながらゆっくりとベンディングして下さい。  
[傾いた状態で急にベンディングされた場合、プレートがベンダーから飛散する恐れがあります。]
- 10) プレートのベンディングの後は、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。
- \* 11) スクリュータップでプレートを仮固定する場合、ロッキングホールに対して軸アライメントがずれると、その後のロッキングスクリューが挿入難くなる恐れがあるので、真っ直ぐに挿入して下さい。
- \* 12) 骨粗の場合、適切なベンディングがされていないなど、プレートの設置適合性が良好でない場合、スクリュータップによる操作の際にタップが空転し仮固定できない恐れがあります。
- 13) 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。  
[グリップハンドルを使用し、手動的な操作を行った場合、スクリューの緩み、又はヘッドドライブ、ロッキング部の破損する恐れがあります。]
- 14) ドリリングの際は、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。
- 15) 骨質が硬い場合は、タップにてプレタップを行って下さい。
- 16) 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。
- 17) 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ほか、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破損の不具合発現の可能性があります。]
- 18) 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。]
- 19) 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。
- 20) 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。  
[過度の負荷により、製品／抜去器具が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（ドライバー類）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 鎖骨ロッキングプレートシステム（医療機器承認番号：22200BZX00686000）及び 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
  - ・インプラントの脱離
  - ・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
  - ・骨癒合不全
  - ・血行再生障害
  - ・肩関節可動域制限の残存
  - ・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、必ず速やか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。特に隙間部分に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接触し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、必要に応じて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。

### 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

#### 製造販売者

株式会社 ホームズ技研  
〒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 ホームズ技研