

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 脛骨遠位端ロッキングプレート用手術器械

【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、純チタン、チタン合金、PEEK、PF

**2. 形状・構造・原理

本品は脛骨遠位部骨折等の骨接合手術に用いる HAI 脛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：22600BZX00400000）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。

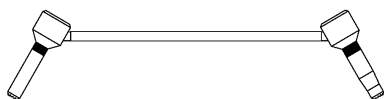
- ☐ Cat.No.HS02-1400

製品名：ドリルアダプタ



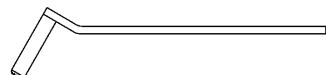
- ☐ Cat.No.HS04-0160

製品名：3.5/4.0 ドリルガイド



- ☐ Cat.No.HS04-0190

製品名：2.5 ドリルガイド（S）



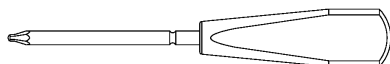
- ☐ Cat.No.HS04-0330

製品名：3.5 コーティカル用デプスゲージ



- ☐ Cat.No.HS04-0802

製品名：六角 2.5 ドライバー



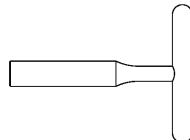
- ☐ Cat.No.HS04-0900

製品名：ホールディングスクリュースリーブ
規格：ヘッド径 6.0



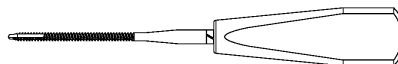
- ☐ Cat.No.HS04-3700

製品名：ガイドピンチャック用ソケットレンチ



- ☐ Cat.No.HS04-4280

製品名：3.5 コーティカルスクリュータップ（55mm）



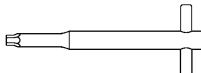
- ☐ Cat.No.HS04-8000

製品名：2.5 ドリルチャック



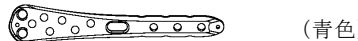
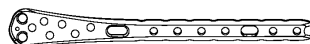
- ☐ Cat.No.HS13-1510

製品名：六角 3.8 中空レンチ



- ☐ Cat.No.HS17-0104/0106/0108/0110/0112

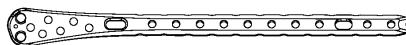
製品名：内果ロッキングプレート用トライアル 左
規格：骨幹部 4 穴/6 穴/8 穴/10 穴/12 穴



（青色）

- ☐ Cat.No.HS17-0204/0206/0208/0210/0212

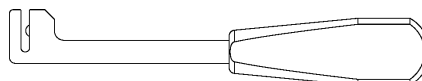
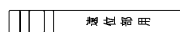
製品名：内果ロッキングプレート用トライアル 右
規格：骨幹部 4 穴/6 穴/8 穴/10 穴/12 穴



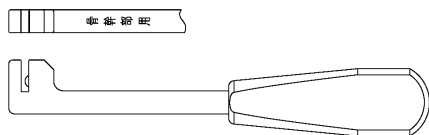
（金色）

- ☐ Cat. No. HS17-0300

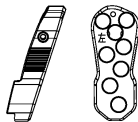
製品名：ハンドベンダーDT



- ☐ Cat. No. HS17-0310
製品名：ハンドベンダーDT 骨幹部用



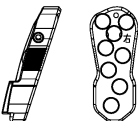
- ☐ Cat. No. HS17-0400
製品名：内果LPガイドブロック 左



- ☐ Cat. No. HS17-0403
製品名：ガイドブロックスリーブ



- ☐ Cat. No. HS17-0500
製品名：内果LPガイドブロック 右



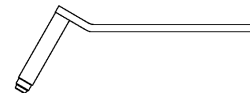
- ☐ Cat. No. HS17-0700
製品名：3.2 中空ドリル (16GP)



- ☐ Cat. No. HS17-0900
製品名：3.2 ドリルスリーブ



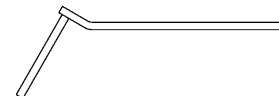
- ☐ Cat. No. HS17-0910
製品名：3.2 ドリルガイド ガイドブロック用



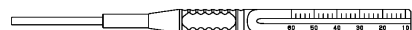
- ☐ Cat. No. HS17-1000
製品名：1.6 ガイドピンスリーブ



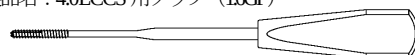
- ☐ Cat. No. HS17-1010
製品名：1.6 ガイドピンガイド



- ☐ Cat. No. HS17-1100
製品名：1.6 ガイドピンデプスゲージ



- ☐ Cat. No. HS17-1200
製品名：4.0LCCS 用タップ (16GP)



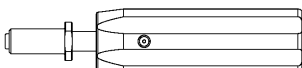
- ☐ Cat. No. HS17-1300
製品名：ヘクスロープ20 中空パワービンドライバー



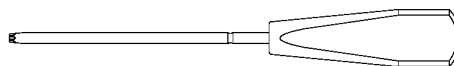
- ☐ Cat. No. HS17-1310
製品名：ヘクスロープ20 パワービンドライバー



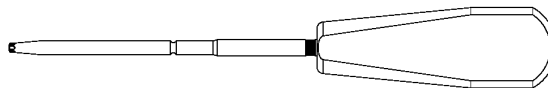
- ☐ Cat. No. HS17-1400
製品名：トルクリミッターハンドル2.0



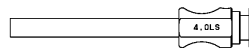
- ☐ Cat. No. HS17-1500
製品名：ヘクスロープ20 中空ドライバー



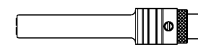
- ☐ Cat. No. HS17-1510
製品名：ヘクスロープ20 ドライバー



- ☐ Cat. No. HS17-1600
製品名：4.0 ロッキングスクリューホルダー



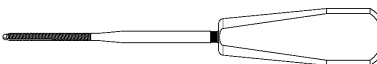
- ☐ Cat. No. HS17-1610
製品名：4.5 ロッキングスクリューホルダー



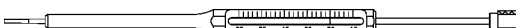
- ☐ Cat. No. HS17-1800
製品名：3.8 ドリルスリーブ



- ☐ Cat. No. HS17-1900
製品名：4.5LS 用タップ



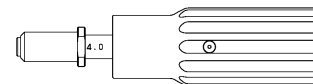
- ☐ Cat. No. HS17-2000
製品名：デプスゲージDT



- ☐ Cat. No. HS17-2200
製品名：3.2 ドリルチャック



- ☐ Cat. No. HS22-4500
製品名：トルクリミッターハンドル4.0N・m



**【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 インプラント

- 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ため、プレート設置前およ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）。
- 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）

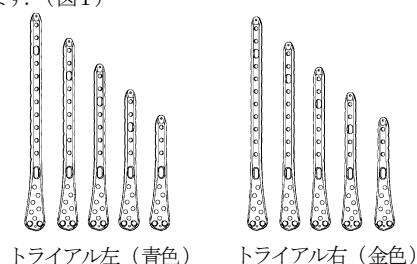


図1

- 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。ロッキ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。

プレート骨幹部をベンディングする場合、ハンドベンダーDT 骨幹部用を使用し（図2-1）、プレート遠位部をベンディングする場合、プレート遠位部側ハンドベンダーDT、骨幹部側ハンドベンダーDT 骨幹部用を使用し、ベンディングを行います。（図2-2）

ベンディング後、ベンディングした箇所近傍のロッキングスクリューホールに3.2 ドリルスリーブまたは3.8 ドリルスリーブが接続できるか確認して下さい。（図3）

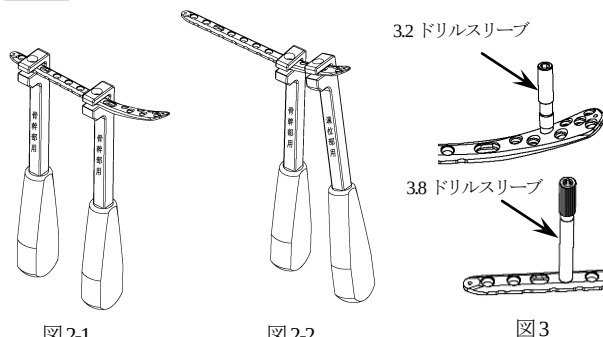


図2-1

図2-2

図3

- 4) ガイドブロックにガイドブロックスリーブを装着し（図4）、プレートの遠位部に設置後、ガイドブロックスリーブでプレートに固定します。（図5）遠位部がベンディングされている場合は、ガイドブロックの装着はできません。
- 5) 骨折線をまたいでプレートを設置し、ロッキ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、イメージ下でプレート設置位置を確認しながらプレートおよびガイドブロックに設けられた仮固定ホールに1.6 ガイドピンを刺入し、仮固定します。（図6）

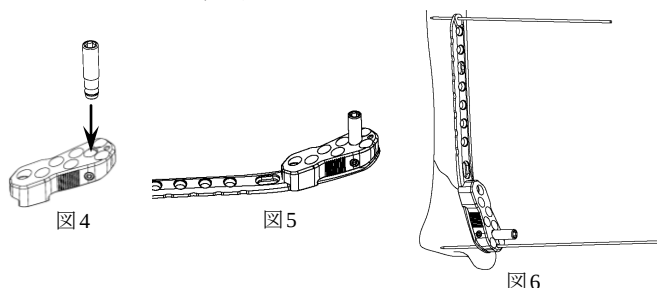


図4

図5

図6

- 6) 遠位ロッキングスクリューホールに1.6 ガイドピンを刺入します。3.2 ドリルスリーブに1.6 ガイドピンスリーブを組み付け、ロッキングスクリューホールに接続し、1.6 ガイドピンを適位まで刺入します。（図7-1）ガイドブロック使用時は1.6 ガイドピンガイドおよび3.2 ドリルガイドガイドブロック用を使用することも可能です。（図7-2）
- ガイドピン刺入の際、対側皮質及び関節面を突き抜けないよう、イメージ下で確認しながら慎重に行ってください。

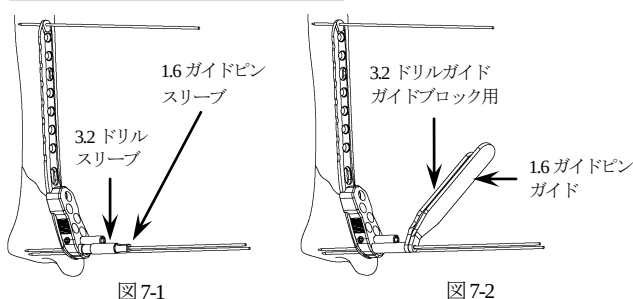


図7-1

図7-2

- 7) 1.6 ガイドピンスリーブを抜き、1.6 ガイドピンデプスゲージをドリルスリーブ後端に突き当たるまで挿入し、ガイドピンの挿入深さを計測します。（図8-1、図8-2）

本デプスゲージの計測値は、ガイドピン先端位置から、ロッキングスクリューを挿入した場合のヘッド面までを示します。ガイドピン先端位置までスクリューを挿入する場合は、計測値をスクリュー全長として選択します。ガイドピン先端が対側皮質に少しでも刺入されている場合は、必ず計測値に対し1サイズ短いスクリュー全長を選択して下さい。

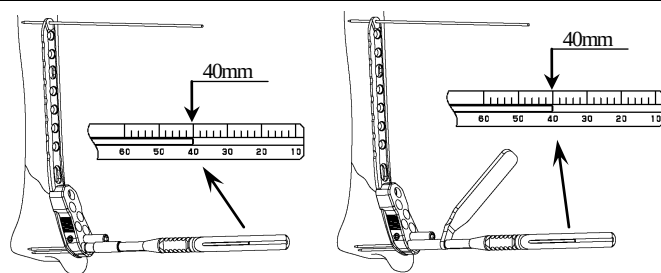


図8-1

図8-2

- 8) 3.2 中空ドリル（16GP）の後端に3.2 ドリルチャックを接続し、ガイドピンチャック用ソケットレンチを用いて確実に固定します。この時、ドリル軸後端部に設けられている溝がドリルチャック先端に隠れることを確認して下さい。（図9）

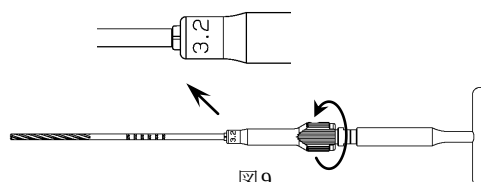


図9

- 9) 3.2 中空ドリル（16GP）にてドリリングします。（図10-1、図10-2）ドリル軸部分にはドリリング深さの目盛りがマーキングされており、ドリルスリーブまたはドリルガイドの後端でこの目盛りを読み取ることが可能です。この時、ドリル先端位置とスクリュー先端位置が同一位置となります。ドリリング後、ドリルスリーブまたはドリルガイドを取り外します。ドリルスリーブが取り外し難い場合は、ドリルスリーブ後端に六角3.8 中空レンチを係合させ、取り外しを行ってください。

ガイドピンの曲がりによるドリルとの干渉、及びドリル先端による対側皮質及び関節面の貫通なきよう、必ずイメージ下で確認しながらドリリングして下さい。

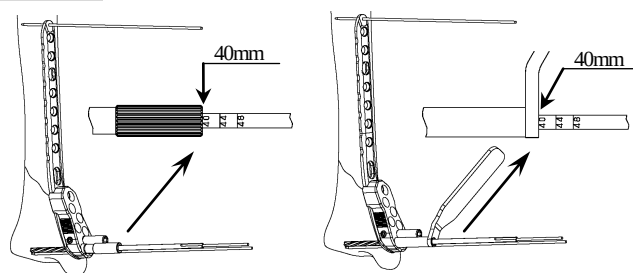


図10-1

図10-2

- *** 10) 遠位ロッキングホール部は1.6 ガイドピンを使用せず、3.2 ドリルを用いてドリリングすることも可能です。この場合、スクリュー長の計測には、デプスゲージ DT を使用し、デプスゲージ先端が突き当たった所で計測し、計測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11）

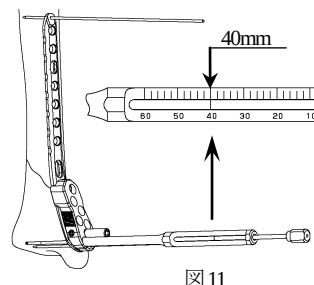


図11

- 11) 骨質が硬い場合は、4.0LCCS 用タップ（16GP）で、プレタップを行います。（図12）
- 12) ヘクスローブ20 中空パワービンドライバーの後端にトルクリミッターハンドル2.0 を接続し、1.6 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4.0 ロッキングスクリュー（T）（中空）を挿入します。（図13）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動くことがあります。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。

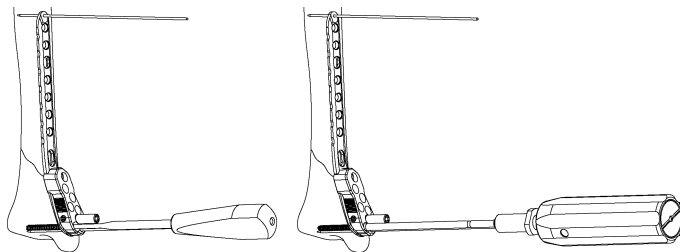


図 12

図 13

- 13) 2.5 ドリルの後端に 2.5 ドリルチャックを接続し、ガイドピンチャック用ソケットレンチを用いて確実に固定します。(図 14)

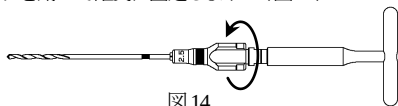


図 14

- 14) 2.5 ドリルガイド (S) を用いて、2.5 ドリルの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 15)
- 15) 3.5 コーティカル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 16)
- 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。

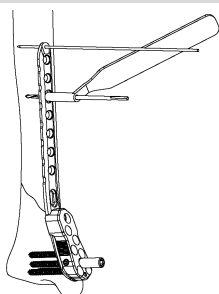


図 15

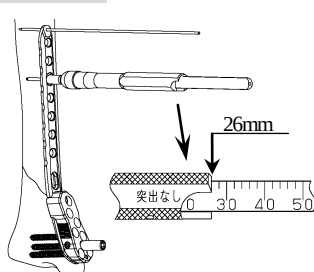


図 16

- 16) 骨質が硬い場合は、3.5 コーティカルスクリュータップ (55mm) で、プレタッップを行います。(図 17)
- 17) 選択した長さの 3.5 コーティカルスクリューを、六角 2.5 ドライバーを用いて挿入します。(図 18)

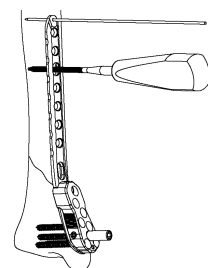


図 17

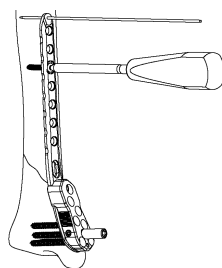
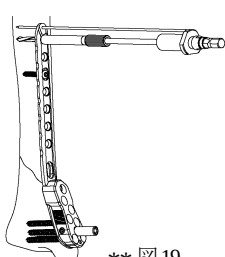


図 18

- ** 18)** 3.8 ドリルスリーブをロックングスクリューホールに接続します。3.8 ドリルの後端にドリルアダプタを接続し、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)
- ドリリング後、ドリルスリーブを取り外します。ドリルスリーブが取り外し難い場合は、ドリルスリーブ後端に六角 3.8 中空レンチを係合させ、取り外しを行って下さい。
- 19) デプスゲージ DT 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)
- 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 19**

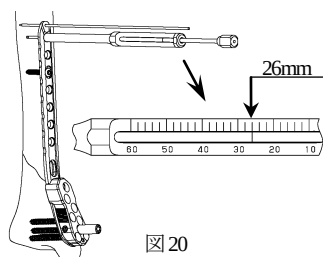


図 20

- 20) 骨質が硬い場合は、4.5LS 用タップで、プレタッップを行います。(図 21)
- 21) ヘクスローブ 20 パワービンドライバーの後端にトルクリミッターハンドル 4.0N・m を接続し、軸芯を傾けないよう、選択した長さの 4.5 ロックングスクリュー (T) を挿入します。(図 22)
- 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。

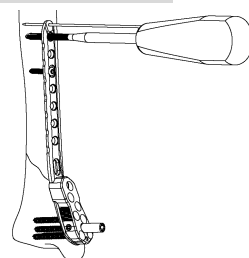


図 21

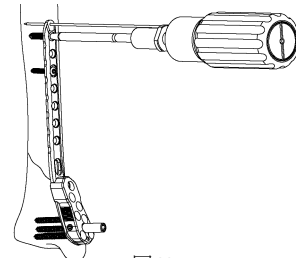


図 22

- 22) イメージ下でインプラントの状態を確認し、皮膚を縫合して手術を終了します。(図 23)



図 23

2.2 インプラント (ラグスクリュー法)

- 1) 骨幹部遠位側のリダクションホールにラグスクリュー法が適用可能です。ラグスクリュー法で固定する場合は、2.5 ドリルにて穴あけ後、3.5/4.0 ドリルガイドを用いて、3.5 ドリルにて手前側の骨片をドリリングし、選択した長さの 3.5 コーティカルスクリューを挿入します。(図 24)
- 2) 骨質が硬い場合は、3.5 コーティカルスクリュータップ (55mm) で、プレタッップを行います。(図 25)

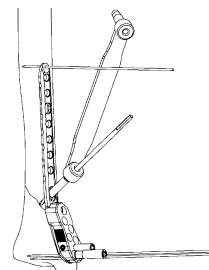


図 24

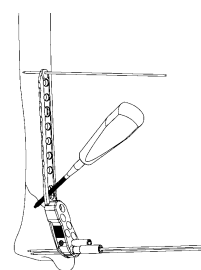


図 25

2.3 抜去

- 1) 3.5 コーティカルスクリューを六角 2.5 ドライバーで、4.5 ロックングスクリュー (T) 及び 4.0 ロックングスクリュー (T) (中空) をヘクスローブ 20 ドライバーで抜去します。(図 26)
- 抜去時に生じるプレートの回旋を防ぐため、抜去時は、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にし、順次スクリューを抜去します。

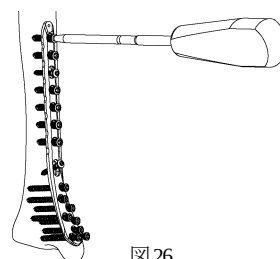


図 26

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) 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) ガイドピンチャック及びガイドピンとの接続を確実にを行い、パワーツールとの接続を確実に行って下さい。
- 6) ドリルチャック及びドリルとの接続を確実にを行い、パワーツールとの接続を確実に行って下さい。
- 7) 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下さい。
- 8) 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。
- 9) 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を加え破損させないよう慎重に使用して下さい。
- ** 10) 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。
- 11) 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、ズレが生じる恐れがあります。]
- 12) 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、計測長に誤差が生じ正確なスクリュー長が計測できません。]
- 13) 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。]
- 14) プレートのベンディングの際は、必ず専用のバンダーを使用し、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。]
- 15) プレートのベンディング後は、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。
- 16) 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つ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。]
- 17) 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。]
- 18) ドリリングの際は、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。
- 19) 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。]
- 20) 挿入／抜去の際は、専用の手術器具を正しく接続し、イメージ下で慎重に行ってください。
- 21) 抜去する際は、製品に無理な力が伝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。]
- 22) トルクリミッター付きハンドルによるロッキングスクリューの締結は、プレートの回旋を防ぐため、少なくとも骨片あたり 2 本以上のスクリューを挿入してから行って下さい。
- 23) 関節内にロッキングスクリューが突出しないよう、イメージ下でガイドピン導入位置を評価し、プレート設置位置及びスクリュー長さの確認を行ってください。
- 24) ドリル先で穿孔する時は、以下の行為に注意して下さい。
[これらは、骨内を穿孔しているドリル先に過度の負荷をかけることになり、破損する恐れがあります。]
 - ① ドリル先で骨を穿孔するときは、ドリリング中に穿孔方向が変わったり、ドリル先がたわむことがないように十分に注意して下さい。また、穿孔方向の変更やドリル先のたわみを避けるため、ドリリング中に、同時に整備しないで下さい。

- ② ドリル先で穿孔するときは、途中で止めることなく穿孔し、回転させたま引き抜いて下さい。骨内でドリリングを停止し、その状態から再度穿孔を開始すると、ドリル先に過度の負荷が伝わり破損するおそれがあります。穿孔を途中で止めた場合、ドリル先は骨にグリップされた状態（強く握られた状態）になります。万一、穿孔再開を避けられない状態になった場合には、ドリルを回転させながらわずかに引き戻してから穿孔を再開して下さい。
- ③ 穿孔は適度な速さで行って下さい。術者の骨質等を考慮し、過度の発熱による骨壊死や組織の損傷を避けるために、適宜、生理食塩水を用いる等の手段で局部を冷却して下さい。
- ④ ドリリング中に、ドリルスリーブ及びドリルガイド以外の器械、インプラント等に干渉させない様十分注意して下さい。

- * 25) 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破損の不具合発現の可能性があります。]

【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、パワービンドライバー）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。
当製造業者製以外の手術用機械器械	手術用機械器械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 脛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：22600BZX00400000）、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）
 - ・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
- 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

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又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