

HAI 上腕骨近位端ロック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，チタン合金，PF，PPS，PEEK

* 2. 形状・構造・原理

本品は上腕骨近位骨折等の骨接合手術に用いる HAI 上腕骨近位端ロックングプレートシステム（医療機器承認番号：22700BZX00279000）及び HAI コーティカルスクリュー（医療機器承認番号：21800BZZ10080000）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. HS18-0103/0105

製品名：上腕骨近位端ロックングプレート用
トライアル

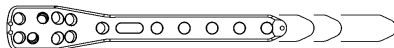
規 格：3 穴，5 穴（ストレート）



- ☐ Cat. No. HS18-0406/0407/0408/0410

製品名：上腕骨近位端ロックングプレート用
トライアル ロング

規 格：6 穴，7 穴，8 穴，10 穴
（ストレート・ロング）



- ☐ Cat. No. HS18-0203/0205

製品名：上腕骨近位端ロックングプレート用
トライアル 左

規 格：3 穴，5 穴（後捻）



- ☐ Cat. No. HS18-0303/0305

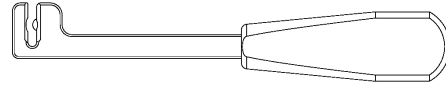
製品名：上腕骨近位端ロックングプレート用
トライアル 右

規 格：3 穴，5 穴（後捻）



- ☐ Cat. No. HS18-0500

製品名：ハンドベンダー（上腕）



- ☐ Cat. No. HS18-2500

製品名：上腕骨近位端 LP 用ガイドブロック



- ☐ Cat. No. HS18-2600

製品名：上腕骨近位端 LP 左用ガイドブロック



- ☐ Cat. No. HS18-2700

製品名：上腕骨近位端 LP 右用ガイドブロック



- ☐ Cat. No. HS18-1000

製品名：上腕骨近位端ロックングプレート用
2.5 ドリルポジショナー



- ☐ Cat. No. HS18-1200

製品名：2.5 ドリルガイド（上腕）



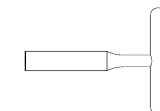
- ☐ Cat. No. HS04-8000

製品名：2.5 ドリルチャック



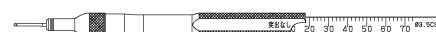
- ☐ Cat. No. HS04-3700

製品名：ガイドピンチャック用ソケットレンチ



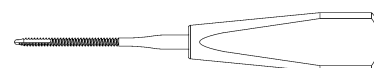
- ☐ Cat. No. HS04-0330

製品名：3.5 コーティカル用デプスゲージ



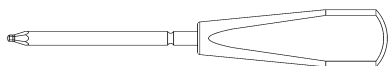
- ☐ Cat. No. HS04-4220

製品名：3.5 コーティカルスクリュータップ
（グリップ型）



☐ 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



☐ Cat. No. HS18-1100

製品名：2.5 ボールドライバー



☐ Cat. No. HS18-2800

製品名：5.0 テーパーヘッドスクリュースリーブ (三連)



☐ Cat. No. HS18-2900

製品名：3.2 ドリルスリーブ (三連)



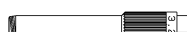
☐ Cat. No. HS18-3000

製品名：1.6 ガイドピンスリーブ (上腕)



☐ Cat. No. HS18-3200

製品名：3.2 ドリルスリーブ (上腕)



☐ Cat. No. HS18-3100

製品名：2.9-3.2 ドリルスリーブ (上腕)



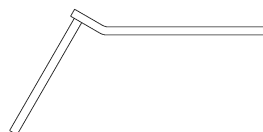
☐ Cat. No. HS18-2400

製品名：1.6 ガイドピンデプスゲージ (上腕)



☐ Cat. No. HS18-3300

製品名：1.6 ガイドピンガイド (上腕)



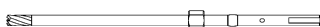
☐ Cat. No. HS18-2000

製品名：3.2 中空ドリル (上腕)



☐ Cat. No. HS18-2200

製品名：コーテックスドリル (上腕)



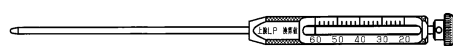
☐ Cat. No. HS18-2300

製品名：3.2 ドリルアダプタ



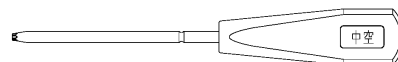
****** ☐ Cat. No. HS18-2410

製品名：デプスロッド



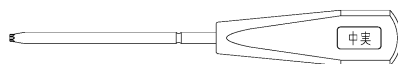
☐ Cat. No. HS18-4100

製品名：ヘクスローブ 15 中空ドライバー (1.6GP)



☐ Cat. No. HS18-4110

製品名：ヘクスローブ 15 ドライバー



****** ☐ Cat. No. HS18-4210

製品名：ヘクスローブ 15 パワービンドドライバー (上腕)



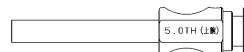
☐ Cat. No. HS18-4200

製品名：ヘクスローブ 15 中空パワービンドドライバー (上腕)



☐ Cat. No. HS18-4000

製品名：5.0 テーパーヘッドスクリューホルダー



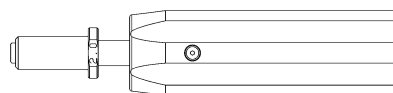
☐ Cat. No. HS04-3500

製品名：パワーピンアダプタ (S)



☐ Cat. No. HS17-1400

製品名：トルクリミッターハンドル 2.0



☐ Cat. No. HS18-4500

製品名：2.9 ドリルスリーブ (上腕)



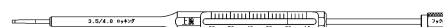
☐ Cat. No. HS18-4700

製品名：2.9 ドリルアダプタ



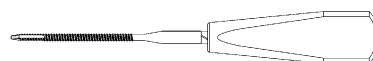
☐ Cat. No. HS18-4300

製品名：5.0 テーパーヘッドデプスゲージ



☐ Cat. No. HS18-4400

製品名：3.5 ロッキングスクリュータップ (上腕)



****** ・適用ガイドピン

Cat. No. HS17-0600S, 製品名：1.6 ガイドピン 180mm

****** ・適用ドリル

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

Cat. No. HS30-2914D1S, 製品名：2.9 ドリル (目盛り付き) 140mm

Cat. No. HS30-3214D1S, 製品名：3.2 ドリル (目盛り付き) 140mm

*【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（通常）

2-1-1. プレートの設置

- 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、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）。
腱板（棘上筋・肩甲下筋・小円筋・棘下筋）に縫合糸等を掛け、これを牽引することで整復を行う際は、縫合糸等はプレート装着の邪魔にならないように注意して下さい。
また、整復に用いた縫合糸等を術後の再転位防止のため、プレートと縫合することが可能です。
- 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1-1）
トライアルに3.2ドリルスリーブを接続し、持ち手のように使用することも可能です。（図1-2）

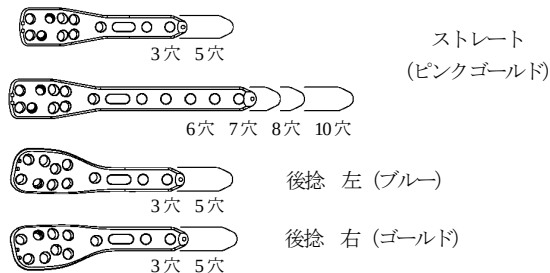


図1-1



図1-2

- 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。
プレートの近位端部にハンドベンダー（上腕）を装着します。（図2-1）
プレートの骨幹部側より挿入すると、容易に装着できます。（図2-2）
スクリューホール間をベンディングするようにし、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。
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。（図2-3）

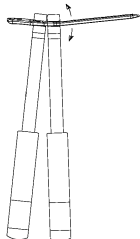


図2-1

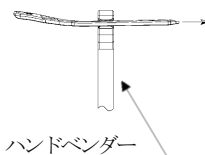


図2-2

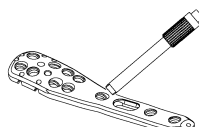


図2-3

- プレートの近位部にガイドブロックを設置し、六角2.5ドライバーを用いて固定ネジでプレートに固定します。（図3）
- 骨折線をまたいでプレートを設置し、術後の肩峰下インピンジメントを避けるため、ガイドブロック突起部のガイドピンホールに1.6ガイドピンを導入して骨頭からの設置位置を確認し（図4-1）、1.6ガイドピンで仮固定します。（図4-2）

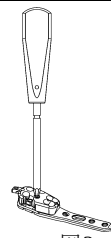


図3

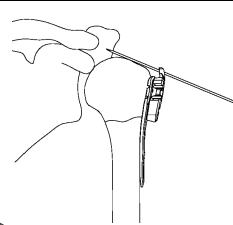


図4-1

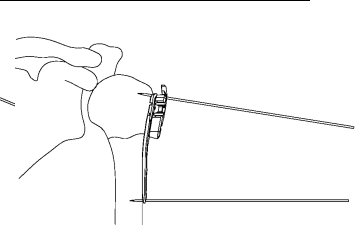


図4-2

- コンプレッションホールに上腕骨近位端ロックングプレート用 2.5 ドリルポジショナーをあてがい、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、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5-1）
ドリルガイドは、2.5ドリルガイド（上腕）を用いることも可能です。（図5-2）

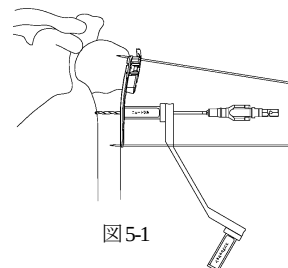


図5-1

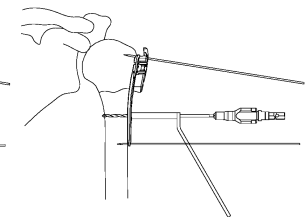


図5-2

- 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。

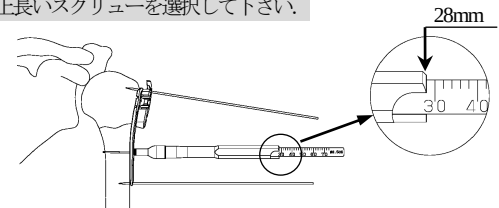


図6

- 骨質が硬い場合は、3.5 コーティカルスクリュータップ（グリップ型）でプレタップを行います。（図7）
- 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、仮固定します。（図8）

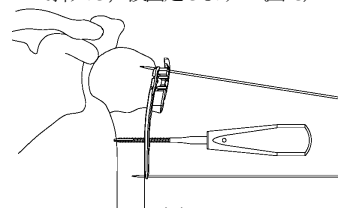


図7

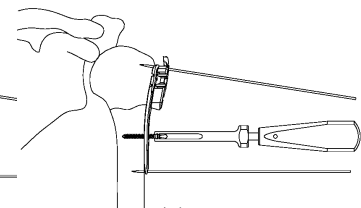


図8

2-1-2. 骨頭近位スクリューの挿入

- 骨頭最近位スクリュー及び inferomedial screw の挿入位置を確実にするため、3.2ドリルスリーブを接続し1.6ガイドピンスリーブを組み付け、イメージインテンシファイヤー（X線透視）でガイドピンを投影することによりプレート設置位置、骨軸アライメントを確認して下さい。プレート設置位置を微調整する際は、2.5ボールドライバーを使用すると、3.2ドリルスリーブとの干渉を避けて操作が行えます。プレートの設置位置の調整後、1.6ガイドピンを挿入します。（図9）

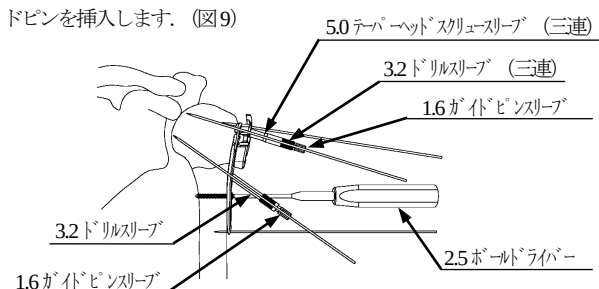


図9

2-1-2 (1). 1.6 ガイドピンデプスゲージによる深さ計測

- 1) 骨頭最近位の 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（上腕）をドリルスリーブ後端に突き当たるまで挿入し、ガイドピンの刺入深さを計測します。（図 10）

本デプスゲージの計測値は、ガイドピン先端からの長さとなります。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。ガイドピン先端が骨頭軟骨下骨直下まで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を選択して下さい。

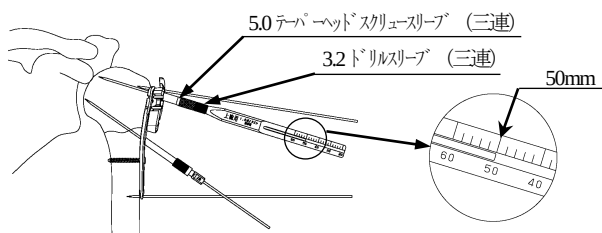


図 10

2-1-2 (2). 3.2 中空ドリルによる深さ計測

- 1) 後端に 3.2 ドリルアダプタを装着した 3.2 中空ドリルにてドリリングします（図 11-1）。ドリル軸部分には目盛りマーキングがされており、ドリルスリーブ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位置となります。

骨頭内が極めて骨粗の場合は、コーテックスドリルで皮質骨を開窓するのみで十分な場合がありますので、慎重に判断して下さい。（図 11-2）

以降、中空ドリルでのドリリングの際は、ガイドピンの曲がりによるドリルとの干渉、及び先端による関節面への貫通がないよう、必ずイメージインテンシファイヤー（X 線透視）で確認しながらドリリングして下さい。

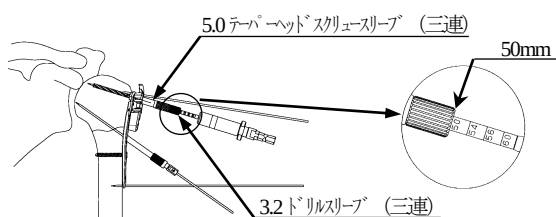


図 11-1

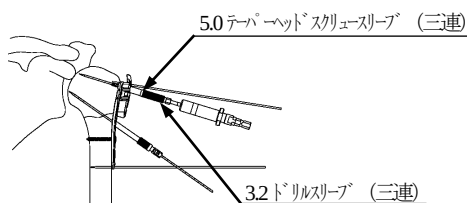
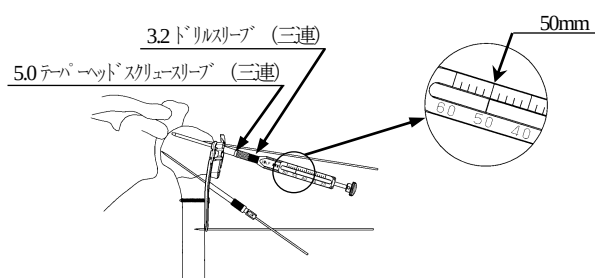


図 11-2

2-1-2 (3). デプスロッドによる深さ計測

- ** 1) 1.6 ガイドピンを抜き、デプスロッドを 3.2 ドリルスリーブ後端に突き当たるまで挿入します。デプスロッド後端のつまみを軽く押し、先端を骨頭軟骨下骨直下まで押し進め、目盛りを読み取ります。（図 12）

必ずイメージインテンシファイヤー（X 線透視）で確認しながらつまみを押し進めて下さい。本デプスロッドは先端からの計測値となりますので、必ず 1 サイズ短いスクリューを選択して下さい。



** 図 12

- ** 2) 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上腕用 4.0 ロッキングスクリュー（T）（中空）を挿入します。（図 13）ヘクスローブ 15 パワービンドライバーを用いてスクリューを挿入することも可能です。その際は、ガイドピンを取り外した後に行ってください。

プレートとスクリューのロックリングは、トルクリミッター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リ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リ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。

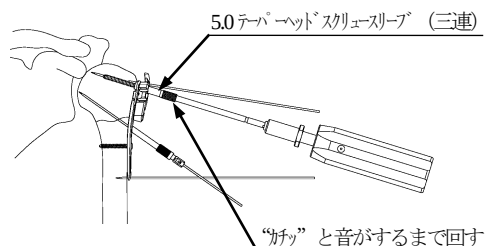
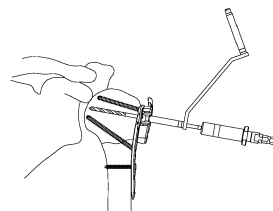


図 13

- 3) 手順 2-1-2 (1) ～ 2-1-2 (3) と同様に inferomedial screw を挿入します。
- * 4) プレートの設置位置、骨頭内の最近位スクリュー及び inferomedial screw の位置が確定した後は、近位ロックリングスクリューホールへのダイレクトドリリングも可能です。この場合は、2.9-3.2 ドリルスリーブの 3.2 ドリルスリーブ側をガイドブロックに取り付け、3.2 ドリルにてドリリングします。（図 14）



* 図 14

2-1-2 (4). 5.0 テーパーヘッドデプスゲージによる深さ計測

- 1) ダイレクトドリリングを行った場合、スクリュー長の計測には 5.0 テーパーヘッドデプスゲージを使用し、イメージインテンシファイヤー（X 線透視）でデプスゲージ先端が突き当たったところで計測し、計測値と同一長さもしくは 1 サイズ短いスクリューを選択します。（図 15）

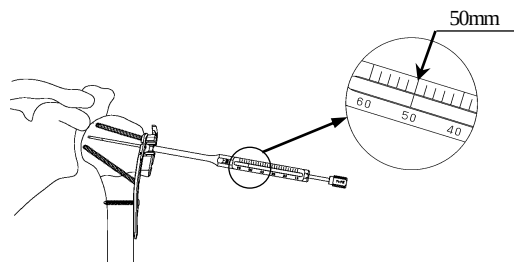
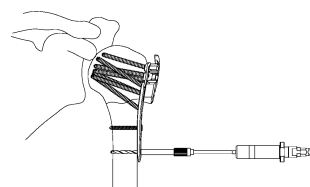


図 15

2-1-3. 骨幹部スクリューの挿入

- * 1) 骨幹部のロックリングスクリューホールに 2.9 ドリルスリーブを装着し、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 2.9 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 16）



* 図 16

- 2) 5.0 テーパーヘッド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 17)

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。

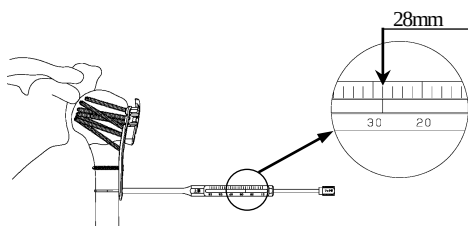


図 17

- 3) トルクリミッターハンドル 2.0 で上腕用 3.5 ロッキングスクリュー (I) を挿入します。(図 18)

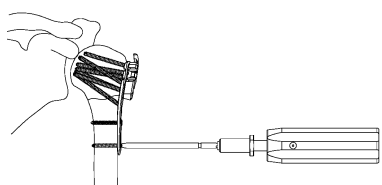


図 18

- 4) コンプレッションホルルの 3.5 コーティカルスクリューにゆがみがないか確認し、イメージインテンシファイヤー (X 線透視) でインプラント状態を確認して皮膚を縫合し、手術を終了します。(図 19)

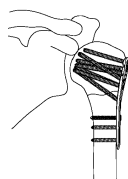


図 19

2.2. インプラント(オペレーション)

- 1) 術中に骨折部へコンプレッションをかける場合は、2-1-1. 6) の手順で、コンプレッションホルルに上腕骨近位端ロッキングプレート用 2.5 ドリルポジショナーのコンプレッション側をあてがいドリリングし、スクリューを挿入して下さい。(図 20-1, 20-2)

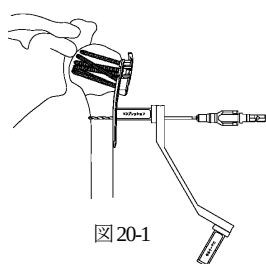


図 20-1

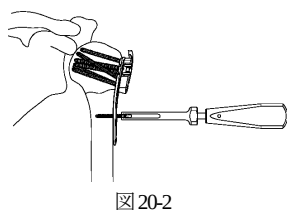


図 20-2

2.3. 抜去

- 1) ヘクスローブ 15 ドライバーで近位部及び骨幹部のロッキングスクリューを抜去します。3.5 コーティカルスクリューは六角 2.5 ドライバーで抜去します。(図 21)

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。

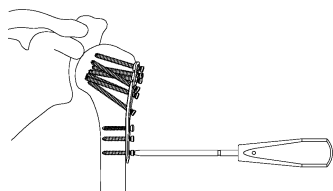


図 21

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) 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。]

- 6) 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。
- 7) 術後の肩峰下インピンジメントを避けるため、プレートは大結節上端から 7mm 程遠位側に設置して下さい。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 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。

* 13) 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。

- 14) 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。]

- 15) 2.5 ボールドライバは、15° 以内を目安に傾けて使用して下さい。
[15° 以上傾けて使用すると、スクリューヘッドの破損やドライバが脱落する恐れがあります。]
- 16) 中空のロッキングスクリューは、近位骨頭内への適用のみとし、骨幹部固定への適用はしないようにして下さい。
- 17) 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インテンシファイヤー (X 線透視) でガイドピンの導入位置を評価し、プレート設置位置及びスクリューの長さ確認を行って下さい。
- 18) 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。]
- 19) ロッキングスクリューは、ドリリング及び固定穴に対し、軸アライメントをま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。]
- 20) 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。]

- 21) パワーツールを使用してロッキングスクリューを挿入する場合は、パワービンドライバーのラインマーキングがスクリュースリーブの後端にかかるまでとし、スクリューの固定はトルクリミッター付きハンドルを使用して下さい。
[このラインを超えてパワーツールで挿入を続けると、インプラント又は手術器具が破損する恐れがあります。]
- 22) 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。]
- * 23) 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破損の不具合発現の可能性があります。]
- 24) 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。]
- 25) 挿入／抜去の際は、腋窩神経を損傷しないよう注意して下さい。
- ** 26) 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、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。
- 27) 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、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 上腕骨近位端ロッキングプレートシステム（医療機器承認番号：22700BZX00279000）及び HAI コーティカスクリュー（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

- ・インプラントの脱臼
- ・感染症、血栓症
- ・骨の痙攣、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
 - ・腋窩神経損傷
 - ・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