

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 大腿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、チタン合金、アルミ合金、PF

2. 形状・構造・原理

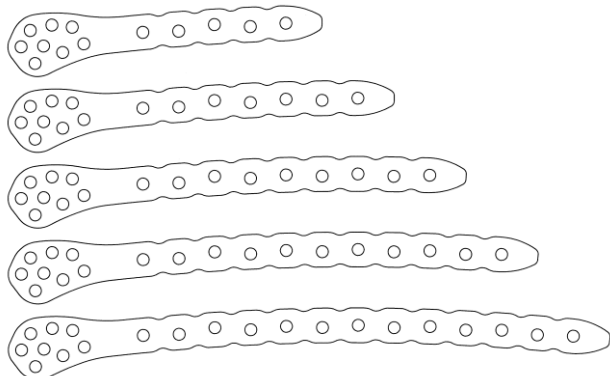
本品は大腿骨遠位端骨折等の骨接合手術に用いる HAI 大腿骨遠位端ロッキングプレートシステム（医療機器承認番号：23000BZX00316000）及び HAI リコストラクションロッキングプレートシステム（医療機器承認番号：22500BZX00097000）専用の手動式手術用器械セットであり、骨への適切な穴あけ、インプラントのサイズ測定、固定及び抜去等を行います。

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. HS42-0305/0307/0309/0311/0313

製品名：大腿骨遠位端 LP 用トライアル

規格：骨幹部 5/7/9/11/13 穴



- ☐ Cat. No. HS42-0200

製品名：大腿骨遠位端 LP 用ガイドブロック 左



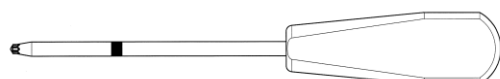
- ☐ Cat. No. HS42-0210

製品名：大腿骨遠位端 LP 用ガイドブロック 右



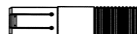
- ☐ Cat. No. HS42-1030

製品名：ヘクスロープ 25 ドライバー



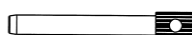
- ☐ Cat. No. HS42-1300

製品名：ガイドブロック用スクリースリーブ



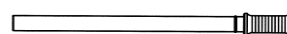
- ☐ Cat. No. HS42-0500

製品名：4.5 ドリルスリーブ



- ☐ Cat. No. HS42-0600

製品名：2.0 ガイドピンスリーブ



- ☐ Cat. No. HS42-1400

製品名：骨幹部仮固定スクリータップ 40mm



- ☐ Cat. No. HS02-1400

製品名：ドリルアダプタ



- ☐ Cat. No. HS42-0900

製品名：4.5/5.0 スクリュー用デブスゲージ



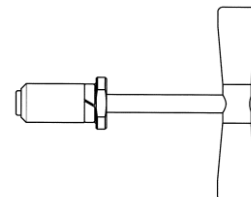
- ☐ Cat. No. HS42-1200

製品名：5.0 ロッキングスクリータップ



- ☐ Cat. No. HS03-3201

製品名：T ハンドル



- ☐ Cat. No. HS03-2600

製品名：パワーピンアダプタ



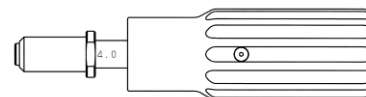
- ☐ Cat. No. HS42-1130

製品名：ヘクスロープ 25 パワーピンドライバー



- ☐ Cat. No. HS22-4500

製品名：トルクリミッターハンドル 4.0N・m



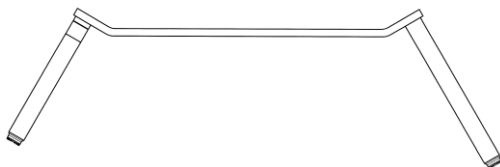
- ☐ Cat. No. HS03-2700

製品名：4.5 コーティカルスクリュータップ



□ Cat. No. HS42-0800

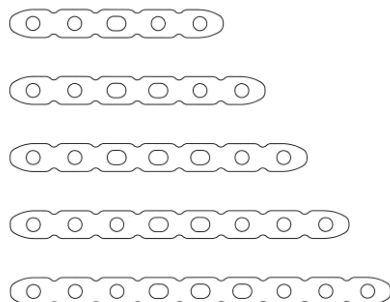
製品名：3.8/4.5 ドリルガイド



□ Cat. No. HS42-1605/1606/1607/1608/1609

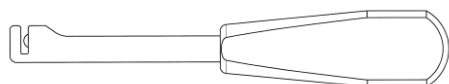
製品名：5.0 リコン LP トライアル

規格：5 穴 (2-1-2 穴) / 6 穴 (2-2-2 穴) / 7 穴 (2-3-2 穴)
/ 8 穴 (3-2-3 穴) / 9 穴 (3-3-3 穴)



□ Cat. No. HS42-1500

製品名：ハンドベンダーL



・適用プレート

Cat. No. H536-0005~0009

製品名：5.0 リコンストラクションロックングプレート

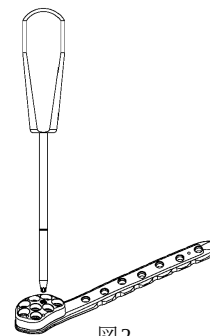


図2

- 4) プレートの推奨設置位置は、側面像で関節面から約 10mm、前方骨面から約 10mm の位置となり、その際スクリューが至適位置となるように設計されています。(図 3-1)

スクリュー挿入位置の確認は、ガイドブロックにガイドブロック用スクリュースリーブを差し込み、4.5 ドリルスリーブ及び 2.0 ガイドピンスリーブを取り付けて対側皮質を突き抜けないよう適位置までガイドピンを刺入し、正面像でガイドピンと関節面が平行になっていることを確認して下さい。(図 3-2)

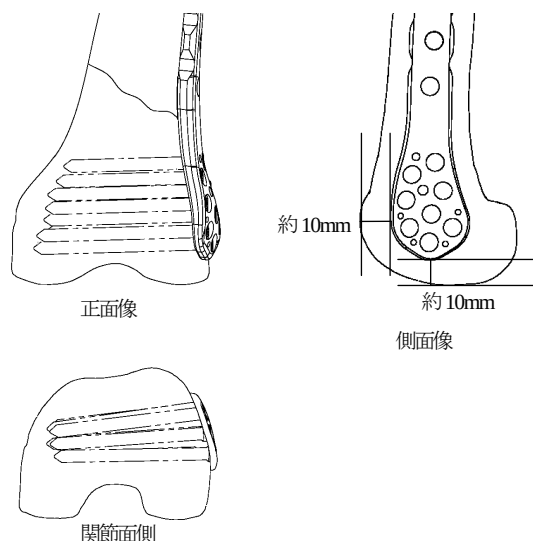


図 3-1

【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. 大腿骨遠位端ロックングプレート

- 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（プレートが骨面に設置した後は、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、大腿骨遠位端 LP 用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）

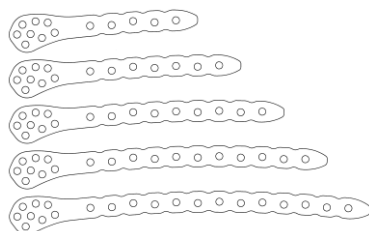


図 1

- 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 25 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 2）

- プレートの設置位置を決定した後、2.0 ガイドピンにて仮固定します。（図 4）
- 2.0 ガイドピンとガイドピンスリーブを抜き、4.5 ドリルの後端にドリルアダプタを接続しドリリングします。（図 5）

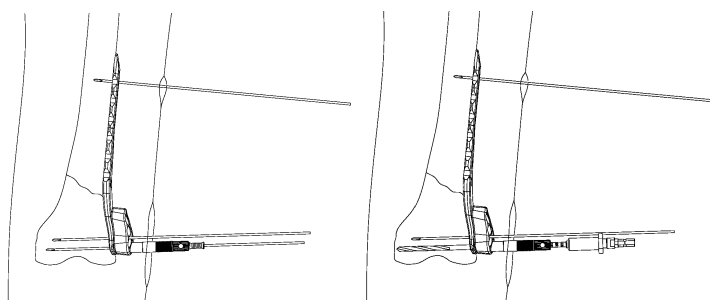


図 4

図 5

- 7) ドリルスリーブを取り外し、4.5/5.0 スクリュー用デプスゲージを使用してイメージ下で先端が突きあたってところで計測し、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6)
- 8) 骨質が硬い場合は、後端にTハンドルを接続した5.0 ロッキングスクリュー用タップにてプレタップを行います。(図7)

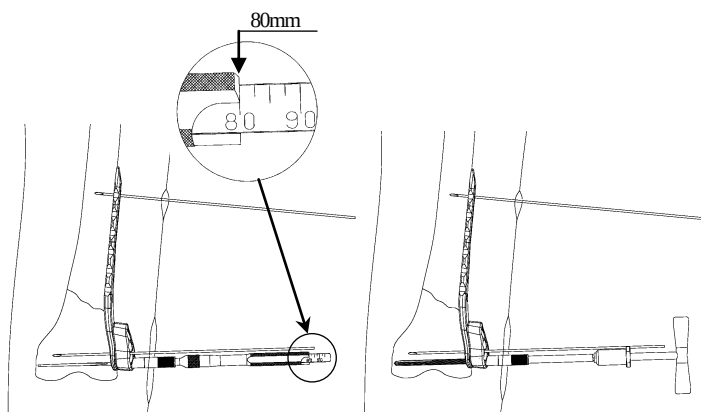


図6

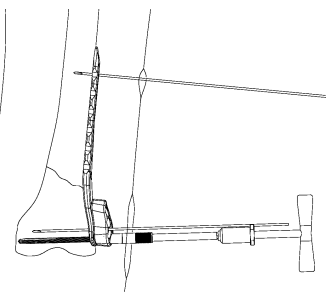


図7

- 9) ヘクスローブ25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5.0 ロッキングスクリューを挿入します。プレートとスクリューのロック位置は、ドライバー軸のラインマーキングがスクリュースリーブに隠れた位置となります。(図8)

プレートとスクリューのロックは、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用手的に締め付けることにより確認して下さい。

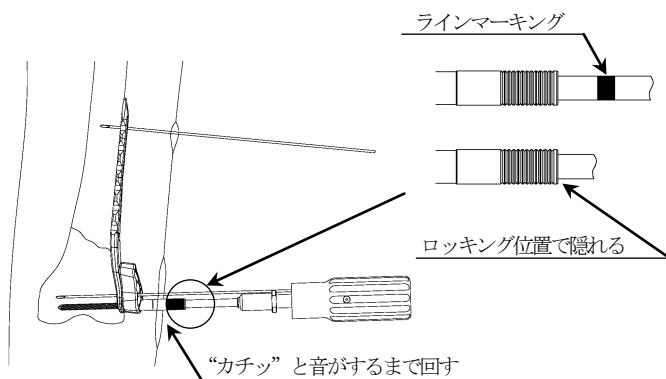


図8

- 10) ガイドブロック越しにパワーツールを用いて挿入する場合は、ヘクスローブ25パワービンドライバーの後端に必要に応じてパワービンアダプタを接続し、スクリュースリーブが確実にガイドブロックへ装着されていることを必ず確認した上で、ドライバー軸のラインマーキングがスクリュースリーブに隠れる手前まで挿入します。
パワーツールで最終段階までロックを行うと、操作者へ回転力が伝わり危険ですので、必ず手前で止めて下さい。ガイドブロックを使用していない場合は、直視下で必ず確認して下さい。(図9)
- トルクリミッターハンドルに切り替えて用手的にプレートとスクリューのロックを行います。(図8)

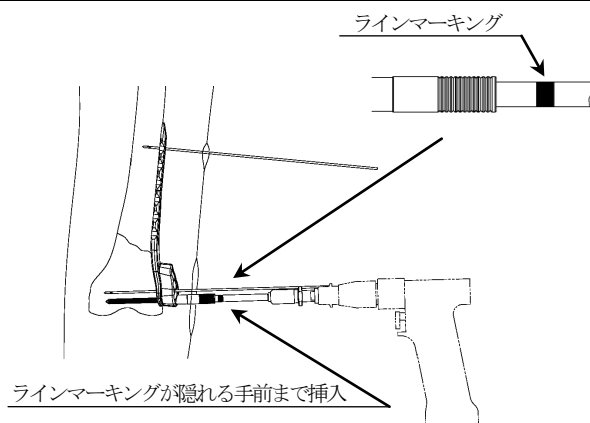


図9

- 11) 5.0 ロッキングスクリュー挿入の前に、6.0 キャンセラスクリュー又は4.5 コーティカルスクリューにて骨片の引き寄せ又は仮固定を行うことも可能です。

3.8/4.5 ドリルガイドの3.8 側を用いて3.8 ドリルにてドリリングし、デプスゲージ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て挿入します。(図10-1、10-2)

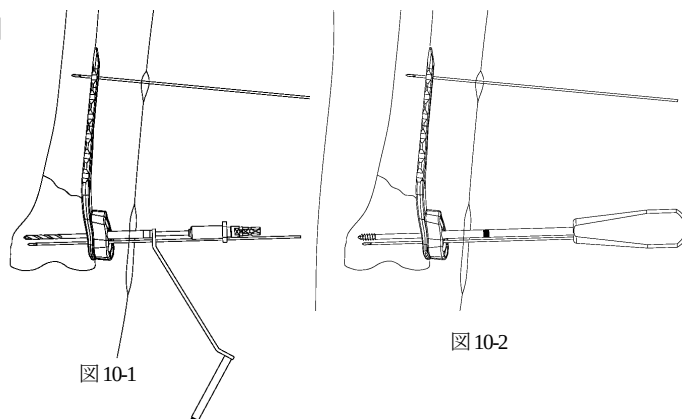


図10-1

図10-2

- 12) 骨幹部に4.5 ドリルスリーブを取り付け、4.5 ドリルにてドリル先端が対側皮質から2mm程度突出するまでドリリングします。(図11)

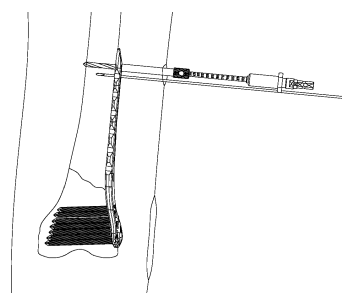


図11

- 13) ドリルスリーブを取り外し、4.5/5.0 スクリュー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12)

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。

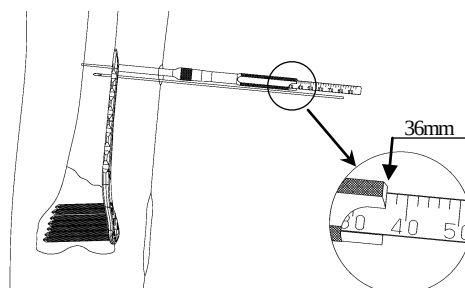


図12

- 14) 骨質が硬い場合は、5.0 ロッキングスクリーータップでプレータップを行います。(図 13)
- 15) ヘクスローブ25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5.0 ロッキングスクリーを挿入します。(図 14)

プレートとスクリーとのロックは、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、プレートとスクリーのロックが完全に行われたことを手動的に締め付けることにより確認して下さい。

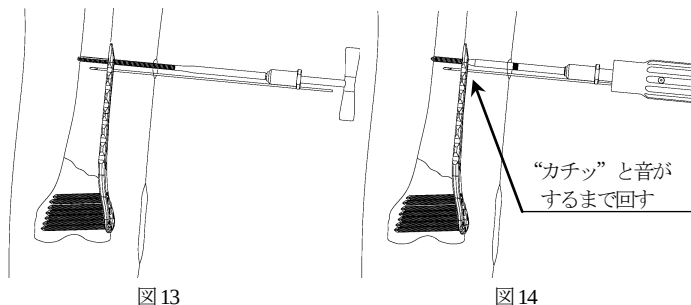


図 13

図 14

- 16) 5.0 ロッキングスクリー挿入の前に、骨幹部仮固定スクリーータップにて仮固定を行うことも可能です。その場合は、ロッキングホールに4.5 ドリルスリーブを取り付けて4.5 ドリルにてドリリングし、骨幹部仮固定スクリーータップをロッキングホールに対し真直ぐに挿入することでプレートを骨面に圧着し仮固定します。(図 15)

ロッキングホールに対し軸アライメントがずれると、その後のロッキングスクリーが挿入難くなる場合がありますので十分に注意して下さい。

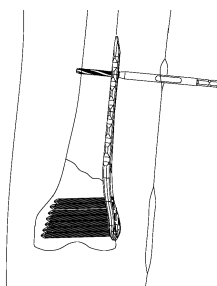


図 15

- 17) 5.0 ロッキングスクリー挿入の前に4.5 コーティカルスクリーを使用し仮固定を行う場合は、3.8/4.5 ドリルガイドの3.8 側を用いて3.8 ドリルにてドリリングします。デブスゲージの先端フックを対側皮質に引っ掛けてスケールを読み取り、スクリ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以上長いスクリーを選択して挿入します。(図 16-1, 16-2)

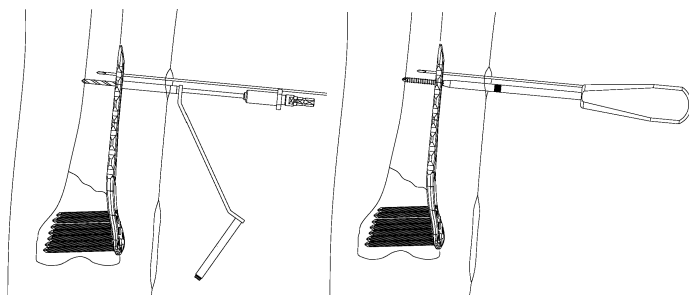


図 16-1

図 16-2

2-2 4.5 コーティカルスクリー/6.0 キャンセラススクリー

- 1) 4.5 コーティカルスクリーは骨片間圧迫固定用として、6.0 キャンセラススクリーは骨片の引き寄せ用として単独で使用することも可能です。

- 2) 4.5 コーティカルスクリーを使用する場合は、3.8/4.5 ドリルガイドの3.8 側を用いて3.8 ドリルにてドリリングし、デブスゲージ計測値と同一長さもしくは1サイズ短いスクリーを選択して挿入します。(図 17-1, 17-2)

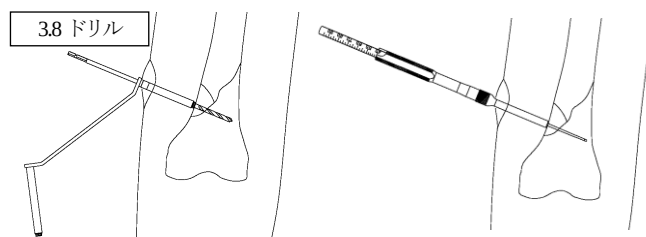


図 17-1

図 17-2

- 3) ラグスクリー法で固定する場合は、3.8 ドリルにて穴あけ後、ドリルガイドの4.5 側を用いて4.5 ドリルにて骨折線の手前までドリリングし、スクリーを挿入します。(図 18-1, 18-2)

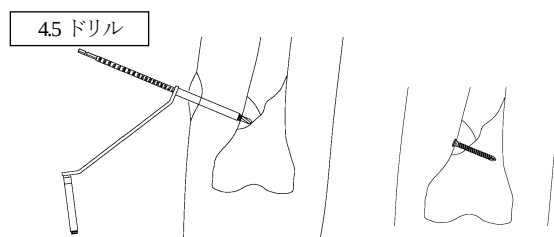


図 18-1

図 18-2

- 4) 6.0 キャンセラススクリーを使用する場合は、手順2-2. 2)と同様にドリリング及びスクリー長の計測を行い、スクリーを挿入します。骨質が硬い場合は、ドリルガイドの4.5 側を用いて骨折線の手前まで4.5 ドリルにてドリリングし、スクリーを挿入して下さい。(図 19)

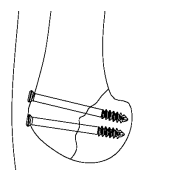


図 19

2-3 5.0 リコンストラクションロッキングプレート

- 1) 骨折部の修復後、5.0 リコン LP トライアルを用いてプレートのサイズを決定します。(図 20)

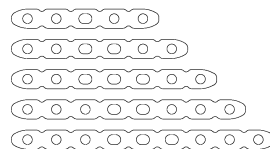


図 20

- 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。ハンドベンダーLを用いて、ロッキング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 21-1)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 21-2)

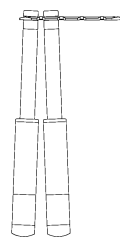


図 21-1

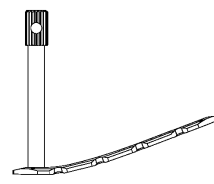


図 21-2

- 3) 骨折線をまたいでプレートを設置し、2.0 ガイドピンにて仮固定します。プレートにドリルスリーブを取り付け、4.5 ドリルにてドリリングします。

(図 22)

対側のプレート及びスクリューに干渉しないよう、慎重にドリリングを行って下さい。

- 4) ドリルスリーブを取り外し、4.5/5.0 スクリュー用デプスゲージにてイメージ下で先端が突きあ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 23)

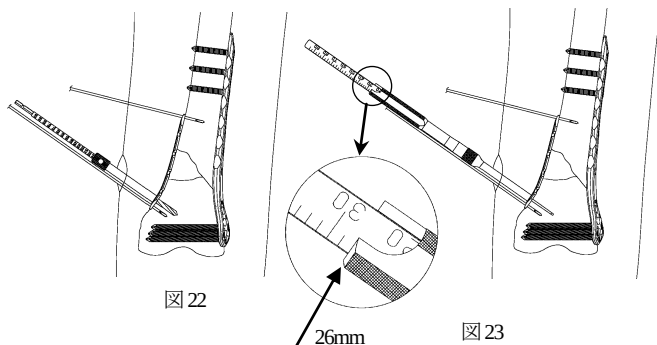


図 22

図 23

- 5) 骨質が硬い場合は、後端に T ハンドルを接続した 5.0 ロッキングスクリュータップにてプレタップを行います。(図 24)

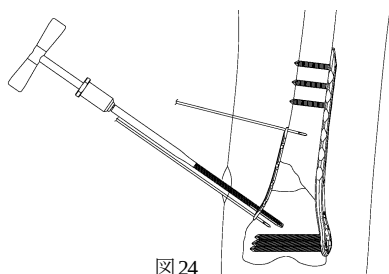


図 24

- 6) ヘクスロープ 25 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 5.0 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クは、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用手的に締め付けることにより確認して下さい。

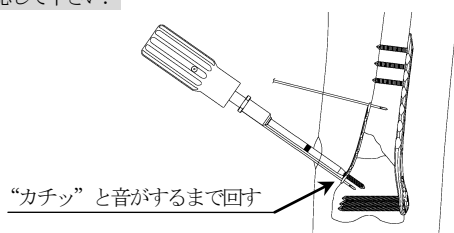


図 25

2.4. 5.0 ロッキングスクリュー (平先)

髄内釘又は人工関節などがインプラントされている場合には、これらとの干渉を回避する為に 5.0 ロッキングスクリュー (平先) で補助的に固定し、ケーブル固定を併用します。5.0 ロッキングホール用アダプタは、CSP ワイヤリングシステム (Ti) (医療機器承認番号: 22500BZX00063000) 「φ1.8 ケーブル」「スリーブ締結器 L」の適用が可能です。

- 1) 手順 2-1. 5) ～9) と同様に、ロッキングスクリューホールにスクリューを挿入し固定します。髄内釘又は人工関節等に干渉しないよう、イメージ下で確認しながら慎重にドリリングしスクリューを挿入して下さい。デプスゲージ先端が髄内釘又は人工関節等に当たったところで計測値を読むと、髄内釘等の端面から 2mm マイナスされた値が読み取れます。(図 26)

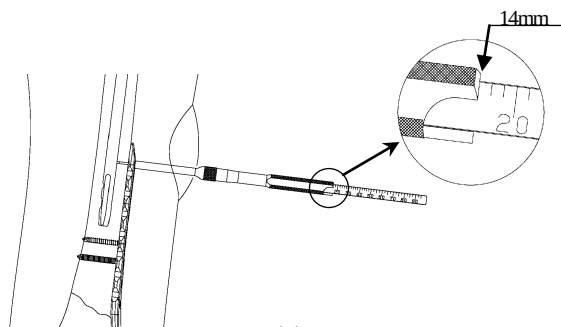


図 26

- 2) 5.0 ロッキングホール用アダプタをプレートのロッキングホールに接続し、ケーブルホールの向きをケーブルの巻き方向に調整してホルダーを取り外します。(図 27-1)

1.8 ケーブルをアダプタのケーブルホールに通し、ケーブルパッサーにて巻き付け、締結器 L にてケーブルを固定します。(図 27-2, 27-3)

ケーブルの使用法は、CSP ワイヤリングシステム用手術器械 (ケーブル器械セット) の添付文書 [HJ-1ZN] 及び CSP ワイヤリングシステム手術手技書をご参照下さい。

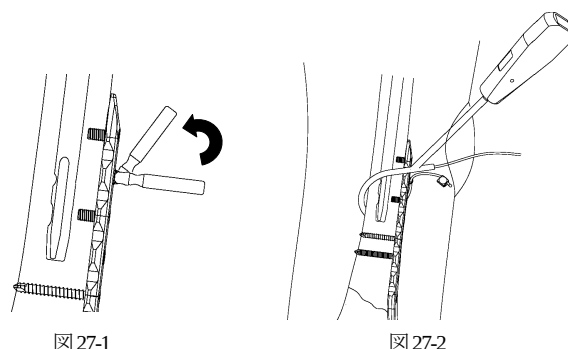


図 27-1

図 27-2

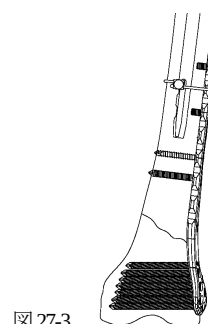


図 27-3

2.5. 抜去

- 1) ヘクスロープ 25 ドライバーを用いてスクリューを抜去します。(図 28)

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。

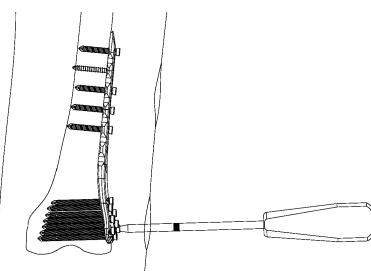


図 28

- 2) ケーブルを併用している場合はケーブルカッターでケーブルを切断し、抜去用ケーブルペンチでケーブルを把持して抜去します。ケーブルのみを抜去してプレートを残したままにする場合は、ケーブルアダプタの脱落を防止する為、ケーブルアダプタを取り外して下さい。

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) 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刃物類は、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) プレートへ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) 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) 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。
- 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、ズレが生じる場合があります。〕
- 12) 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下さい。
- 13) 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。〕
- 14) 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。〕
- 15) 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。〕
- 16) 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。〕
- 17) 関節部周辺の骨片間固定をスクリュー単独で行う場合は、慎重に行って下さい。
〔過度の負荷によりスクリューの変形・破損等が生じる恐れがあります。〕
- 18) 5.0 ロッキングスクリュー（平先）を使用する場合は、必ずケーブルを併用して下さい。
〔ケーブルが併用されない場合、プレートが脱転するリスクが高まる恐れがあります。〕

- 19) 5.0 ロッキングスクリュー（平先）を使用する場合は、髓腔内の髓内釘又は人工関節などと干渉を避けるため、イメージインテンシファイヤー（X線透視）を用いて慎重にドリリングを行い、スクリュー先端が接触しない適切な長さを選択して下さい。
〔既存のインプラントの破損、変形、ズレが生じる場合があります。〕
- 20) 不安定骨折やインプラントに負荷のかかる部位での使用の際は骨折部の安定化と、プレートの併用等を行い、インプラントの破損を防ぐ処置を行って下さい。
- 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し、イメージ下で慎重に行って下さい。
- 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 大腿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：23000BZX00316000）、HAI リコンストラクションロッキングプレートシステム（医療機器承認番号：22500BZX00097000）及び CSP ワイヤリングシステム（II）（医療機器承認番号：22500BZX00063000）

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