機械器具（58）整形用機械器具
管理医療機器　単回使用骨手術用器械　70962012

骨手術用穿孔器具
再使用禁止　（ロッキングスクリュー用ドリル_ストッパー付き 40mm）

【警告】
1. 再使用禁止
2. 損傷があるものは使用しないこと.
3. 曲げなど変形・加工させて使用しないこと.

【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) 先端が鋭利であるので取扱いに注意すること.
2) 本製品を曲げ，切削，打刻等の二次的加工（改造すること）は，折損等の原因となるため行わないこと.

【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
本品は骨に本品の径と同じ寸法の孔を作製するための手術器具である.
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. HS30-4231T40S
製品名：ロッキングスクリュー用ドリル（L）
_ストッパー付き　40mm

・適用アダプタ
Cat. No.　HS02-1400　製品名：ドリルアダプタ

【使用目的又は効果】
骨手術における切削，切除，切断，穿孔等に用いること

【使用方法等】

1. 使用時（使用例）
基本的な手術手技は関連する添付文書を必ずご参照下さい.

1-1. ロッキングスクリュー用ドリル
ストッパー付き 40mm　使用例／HAI ネイル
（販売名：HAI ネイルシステム，
医療機器承認番号：21800BZZ10084000）

1) ドリルの後端にドリルアダプタを接続し，確実に固定します.
2) ロッキングスクリュー用スリーブとロッキングスクリュー用ドリルスリーブを組み付け，ターゲットデバイスのつまみでスリーブを確実に固定します．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，ロッキングスクリュー用ドリル（L）ストッパー付き 40mm にてドリリングします.（図 1）

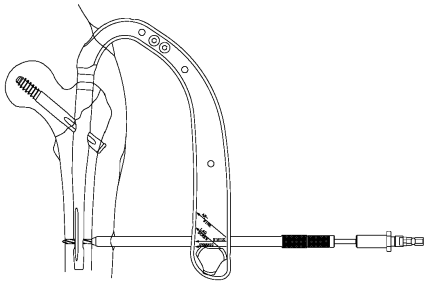

図 1

2. 使用後
本品は 1 回限りの使用につき，再滅菌及び再使用できません.

3. 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，摩耗，曲がり等が見受けられるドリルは，絶対に使用しないで下さい.
4) ドリルアダプタ及びドリルとの接続を確実に行い，パワーツールとの接続を確実に行って下さい.
5) スクリュー設置の際は，必ず専用の器具を使用し，ドリリングして下さい.
［使用しない場合，スクリューの破損，変形，ズレが生じる場合があります.］
6) ドリリングの際は，軟部組織や神経血管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.
7) 骨質が硬くドリリングに時間を要するような場合は，無理に継続せず，適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり，生理食塩水で冷却したりする等，慎重に行って下さい.
［無理なドリリングを続けると，骨や周囲組織に熱による障害が発生する恐れがあります.］
8) ドリルスリーブを使用してドリリングを行う場合は，ドリルを過度に傾けたり，無理な力を加えてスリーブと干渉しないようにして下さい.
［傾けたり無理な力を加えた状態でドリリングすると，ドリルがスリーブやインプラントと干渉し，破損が生じる恐れがあります.］
9) ドリル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，ドリルの位置を頻繁に確認して下さい.

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 刃のキズや曲がり等が激しいドリルは，破損する恐れがあるので，絶対に使用しないで下さい.

2. 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．

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，血管損傷及び穿孔時発熱障害
- 骨の亀裂，穿孔，二次骨折

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】

保管方法：直射日光及び高温多湿を避け保管して下さい．
有効期間・使用の期限：外箱ラベルに記載「自己認証による」

【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