

## 骨手術用穿孔器具

## 再使用禁止

## (1.5/2.0 スクリュー用拔去器)

## 【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

本品は指節間関節固定等に用いる骨手術用穿孔器具であり、インプラントの抜去を行います。

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. : HS21-8410S

製品名 : 1.5/2.0 スクリュー用拔去器



## \*【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 SCS セルフコンプレッションスクリュー用手術器械の添付文書【HJ-3GN】をご参照下さい。

- 1) 1.5/2.0 スクリュー用拔去器の後端に T ハンドル（S）を取り付け、左回転でスクリューの摘出を行います。パワーツールを用いる場合は、必要に応じパワービンアダプタ（S）を介して低速かつ左回転でスクリューの摘出を行います。スクリュー摘出時の喰い付き状況により、以降のスクリュー摘出が不確実になる場合があります。その場合は、新たなスクリュー抜去器をご使用下さい。摘出したスクリューは、抜去用ケーブルペンチでつかみ、1.5/2.0 スクリュー用拔去器から取り外します。（図 1）

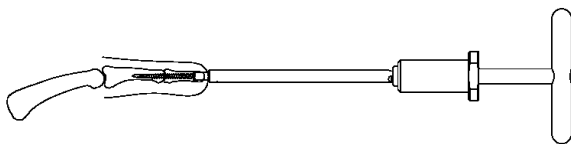


図 1

## 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) 破損を及ぼすような過剰な負荷をかけないように適切に使用して下さい。
- 3) 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。
- 4) 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。〕
- 5) 抜去する際、スクリューに対してスクリュー用拔去器を強く押し付けると、骨質等の状態によってはスクリューが前進する恐れがあるので、必要に応じイメージ下で確認しながら慎重に操作して下さい。

## 【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 1.5/2.0 スクリュー用拔去器は、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（※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）SCS セルフコンプレッションスクリュー（医療機器承認番号：22200BZX00621000）

## 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）
  - ・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
  - ・抜去時の製品／器具の破損
- 4) その他の有害事象
  - ・痛みや不快感、異物感
  - ・血行再生障害
  - ・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：高温，多湿，直射日光を避けて常温で保管

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