

機械器具 58 整形用機械器具
骨手術用器械 70962001 一般医療機器
デュアル S. C. スクリューシステム インストルメント

【禁忌・禁止】

- ・使用目的（手術・処置等の医療行為）以外に使用しないこと。〔破損等の原因となるため。〕
- ・過剰な力を加えないこと。〔破損等の原因となるため。〕
- ・本品を曲げる・切削する・打刻する等の二次的加工（改造）はしないこと〔破損等の原因となるため。〕

【形状・構造及び原理等】* **

1. 形状・構造：

アングルガイド 2.5 	ラグスクリュー用タップ 2.5 
ガイドピンデプスゲージ 2.5 	スレッドバレル用タップ 2.5 
ラグスクリュードライバー 	ラグスクリュードライバー ロング 
ラグスクリュー抜去ドライバー 	ラグスクリュー抜去器（逆ネジ先） 

材質：ステンレス鋼（ツッケル・クロムを含有する。）

2. 原理

- ・体内固定用ネジ等の骨接合用インプラントに適合した手術器械を使用することにより、骨接合用インプラントを適切な位置に固定することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、再使用可能な手動式の手術器械であり、骨接合手術等の骨手術を行うために用いる。

【使用方法等】* **

1. 使用前

- ・本製品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- ・本品は未滅菌品であるので、使用前に洗浄及び滅菌すること。
- ・本品の滅菌は医療機関内において以下の条件又は、 10^{-6} の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	15分

2. 使用方法

- ・アングルガイド 2.5

本品の中空部を通して、適切な角度で大腿骨頸部にガイドピンを刺入する。

- ・ガイドピンデプスゲージ 2.5

大腿骨頸部に刺入したガイドピンに本品を通し、ガイドピンの長さを測定する。

- ・ラグスクリュー用タップ 2.5

大腿骨頸部に刺入したガイドピンに沿って、本品で大腿骨頸部にラグスクリュー用ネジ穴を作成する。

- ・スレッドバレル用タップ 2.5

大腿骨頸部に刺入したガイドピンに沿って、本品で大腿骨頸部にスレッドバレル用ネジ穴を作成する。

- ・ラグスクリュードライバー、ラグスクリュードライバー ロング

本品で大腿骨頸部にラグスクリューを挿入する。

- ・ラグスクリュー抜去ドライバー

本品でラグスクリューを抜去する。

- ・ラグスクリュー抜去器（逆ネジ先）

ドライバー嵌合部の磨滅したラグスクリューを本品の逆ネジ作用により抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本製品は使用に際し、予め手術手技及びその手順について十分に熟知した後、使用すること。
- ・使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力（応力）を加えないこと。
- ・器械を重ねて置く等、負荷をかけないこと。
- ・ラグスクリュードライバー ロングは、シャフトに対して曲げ応力がかかると、ハンドル部が破損することがあるので、刺入方向または抜去方向へ向けて慎重に回転負荷をかけること。

2. 相互作用

- ・併用禁忌（弊社が指定する製品以外との併用はしないこと）
- ・弊社が指定する手術手技以外には使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

以下に例示するような不具合・有害事象が発現した場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。また、以下に例示した事項が全てではない。場合によっては再手術が必要である。

- ① 神経及び血管の損傷
- ② 感染
- ③ 壊死
- ④ 破損

4. 高齢者への使用

- ・高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えると骨折することがあるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：

- ・器械は使用頻度、保管状況にもよるが特定の時点で摩耗等により交換が必要になるので注意すること。摩耗、さび、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ等は、耐用限界を示す劣化の症状である。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項：

点検項目	点検頻度（時期）
摩耗、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ等に関する外観検査	毎回、本製品使用（滅菌）前に実施する
使用後は、できるだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認する	毎回使用後に実施する

【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：株式会社ホリックス

〒410-0001 静岡県沼津市足高294-46

電話番号 055-925-4601

製造業者：株式会社ホリックス