

機械器具 58 整形用器具器械

一般医療機器 骨手術用器械 (JMDN : 70962001)

N 式 H T O ガイド

【禁忌・禁止】

- 1) 本品を曲げたり、切削等の二次的加工(改造)を絶対にしないで下さい。〔変形や折損等の原因となります。〕
- 2) 本品を清掃する際には、必ず中性洗剤をご使用下さい。〔酸性、又はアルカリ性の洗剤は、本品を腐蝕させるおそれがあります。〕
- 3) 使用時に必要以上の力を加えないで下さい。〔破損の原因となります。〕

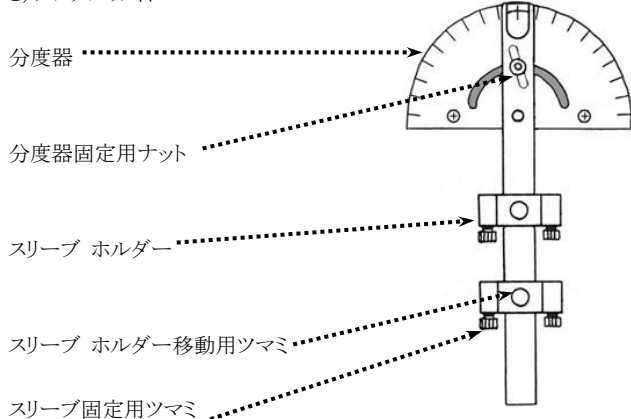
【形状・構造及び原理等】

1. 材質

ステンレス鋼

2. 形状又は構造

1) アングルガイド



2) テンプレート



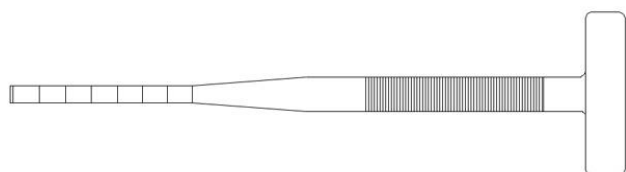
3) ドリルガイドプレート



4) スリーブ



5) T型オステオーム



3. 原理

目的の矯正角度が得られる骨切りを行うための器具一式である。

【使用目的又は効果】

本品は、脛骨高位骨切り術に用いる器具セットである。個々の器具は手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用方法

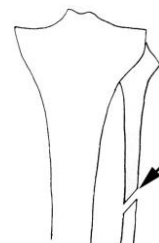
- 1) 本品は未滅菌であるため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件以上又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

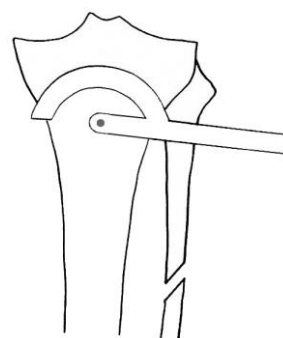
滅菌条件: 温度 121℃、時間 20 分以上

2) 術中の操作方法

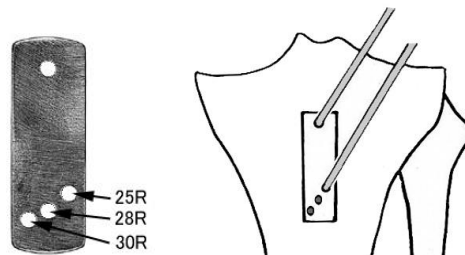
- (1) 腓骨の骨切りを行う。腓骨中枢の 1/3 付近を目安とし、腓骨を 1cm 程度切除する。



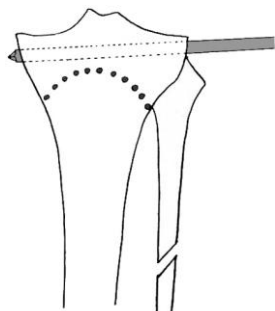
- (2) 患肢に適合するテンプレートを選択し、イメージ下で脛骨の前面にあてがう。テンプレートのカーブした部分の内側のラインが実際の骨切り線となる。骨切り位置を決定したら、テンプレートを骨にあてがった状態で、テンプレート中心の小孔に $\phi 2\text{mm}$ のキルシュナー鋼線を刺入する。鋼線をそのままの状態ですり込み留置し、テンプレートを取り外す。



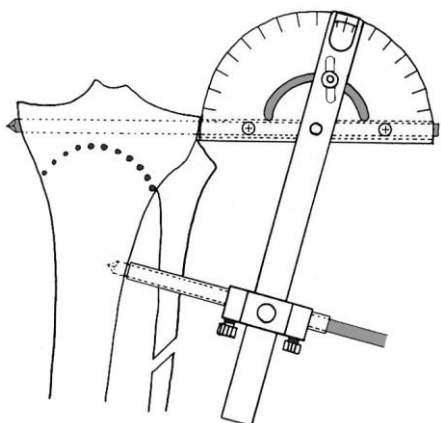
- (3) キルシュナー鋼線にドリルガイドプレートを装着する。ガイドには小孔が 3 つ並んでいる。それぞれの孔は、25R、28R、30R の円弧に対応する。前述のテンプレートの円弧サイズに対応する孔にキルシュナー鋼線を通す。図は、25R のテンプレートを用いた場合である。鋼線を通した穴と反対側にある穴にキルシュナー鋼線を刺入して骨にドリリングを行う。1ヶ所ドリリングが終わったら、1本目の鋼線を支点としてドリルガイドプレートを扇形に回転させ、円弧状のドリリングを多数回行う。



(4) 脛骨中枢部に外側からφ4.8mmのスタイマンピンを刺入する。この際、関節面に対してやや内側下がりになるよう刺入する。



(5) アングルガイドの分度器固定用ナットを緩める。分度器裏面のスリーブが術前に決定している目的の骨切り角度になるように、分度器の傾きを調整する。角度をセットできたら、ナットを締めて確実に固定する。



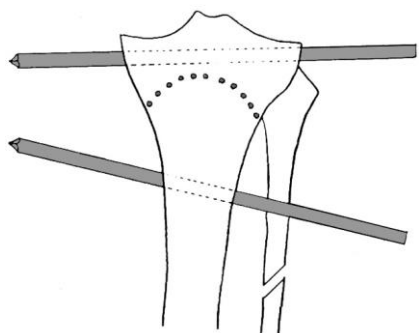
アングルガイドのスリーブホルダー移動用ネジをゆるめる。ガイド前面の目盛を参照し、遠位骨幹部のスタイマンピンの刺入位置を決定する。移動用ネジを締めて確実に固定する。

脛骨中枢部に刺入してあるスタイマンピンに、アングルガイドの分度器裏面のスリーブを通す。アングルガイドを骨に当たるまで押し進めて設置する。

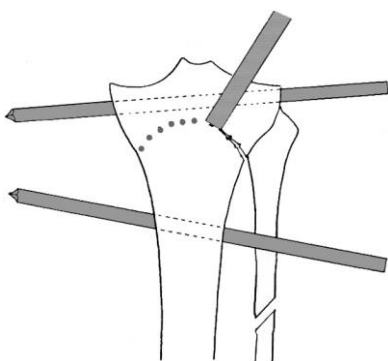
次に、スリーブ固定用ネジをゆるめる。スリーブを押し進めて皮膚に当たったら、スリーブが当たった位置に小皮切を加え、スリーブを鈍的に押し進めて骨表面に達する。スリーブが骨に当たったら、スリーブ固定用ネジを締めて確実に固定する。

(6) スリーブを通して、遠位部のスタイマンピンを刺入する。必要に応じて、2つ目のスリーブホルダーを装着し、同様の手順にて3本目のスタイマンピンを刺入する。

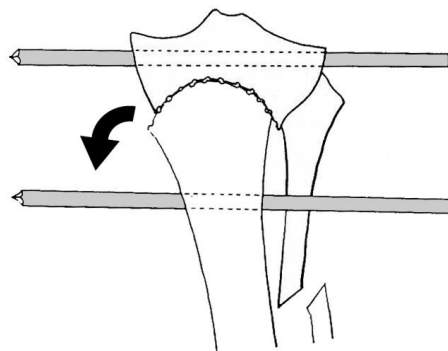
(7) スリーブ固定用ネジをゆるめ、スリーブを抜き去る。アングルガイドの分度器固定用ナットを緩める。スリーブホルダー移動用ネジを緩める。アングルガイドを外側へ慎重に動かして取り外す。



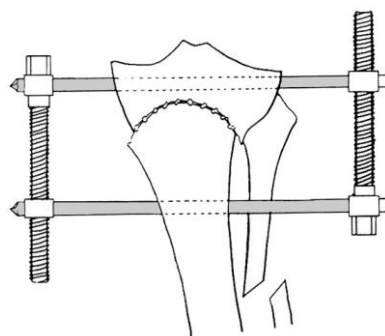
(8) T型オステオトームを用いて、円弧状に多数開いている孔をつなげるように骨切りを行い、ドーム状骨切りを完了する。



(9) 骨切り部分に力を加えて骨折させる。2本のスタイマンピンが平行になるように矯正する。同時に、遠位の骨片をやや前方へ引き出すようにする。これにより、目的の矯正角度が得られる。



(10) 矯正角度を保ったまま、スタイマンピンの両端に創外固定器を装着し、圧迫固定を行う。



【使用方法に関する使用上の注意】

- 1) 使用後は、付着している血液、体液、組織片及び薬品等を、直ちに洗浄、除去して下さい。
- 2) 塩素系及びヨウ素系の消毒液は腐蝕の原因になるので、できるだけ使用を避けて下さい。それらが付着した場合直ちに洗浄して下さい。

【使用上の注意】

<使用上の注意(次の患者には慎重に使用して下さい)>

- 1) 感染症患者
- 2) 骨形成、骨質、骨量が十分でない症例

<相互作用>

併用禁忌・禁止

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製の、脛骨高位骨切り術用ガイド	各部位の不適合	設計が異なるため、適合しない。

<不具合・有害事象>

以下の不具合・有害事象が発現する可能性があります。

- (1) 器械の変形や折損、破損片の体内残留。
- (2) 骨癒合不全、遷延治癒。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

常温で保管して下さい。

【保守・点検に係わる事項】

- 1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織片などの汚れを除去し、感染防止のために洗浄して下さい。特に中空部分に詰まった汚れは細長いブラシ等を使用して、完全に清掃して下さい。血液や組織片等が残存したままですと、次回手術時に支障をきたし、又感染を生じるおそれがあります。汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したも

のを選択し、適切な濃度で使用して下さい。

- 2) 洗浄装置(超音波洗浄器、ウォッシャー ディスインフェクター等)で洗浄する際には、刃物同士が接触して先端を破損することがないように注意して下さい。
- 3) 洗剤の残留がないよう、十分にすすぎをして下さい。仕上げすすぎには、浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化水)を用いることを推奨します。
- 4) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥して下さい。
- 5) 洗浄後、汚れ、キズ、サビ、曲がり、刃先の破損など異常がないか、組み合わせて用いる器械同士は確実にはめ合わせができるか、点検・確認して下さい。異常を認めた場合には、直ちに新品に交換して下さい。
- 6) 強アルカリ性、または強酸性の洗剤や消毒液は、器具を腐蝕させるおそれがあるので、絶対に使用を避けて下さい。中性洗剤の使用を推奨します。また、金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するおそれがあるので、汚れ除去及び洗浄の際には使用しないで下さい。
- 7) 切れ味が低下した刃物類は、すみやかに研磨修理して下さい。
- 8) 器械の変形や磨耗、部品の紛失がないか、点検してください。万一、小部品を紛失した際は、絶対に汎用のネジで代用しないで下さい。

【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 根本商会