

HAI コンプレッションヒップスクリューシステム用手術器械

【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]

【形状・構造及び原理等】

* 1. 組成

ステンレススチール、アルミ合金、PPS、POM、PF、チタン合金

* 2. 形状・構造・原理

本品は大腿骨頸部の骨接手術に用いる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。

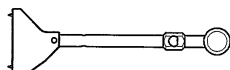
□ Cat. No. HS01-3600

製品名：3.2 ガイドピンアダプタ



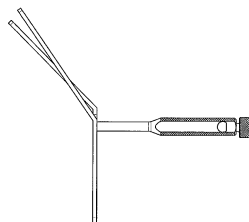
□ Cat. No. HS03-0201

製品名：CHS アングルガイド



□ Cat. No. HS03-0300

製品名：CHS アングルチェッカー



□ Cat. No. HS03-0400

製品名：CHS-A/P ストロークガイド



□ Cat. No. HS03-0500

製品名：CHS3.2 ガイドピンデプスゲージ



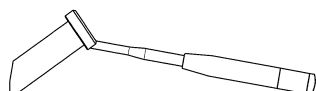
□ Cat. No. HS03-0600

製品名：CHS ステップリマー



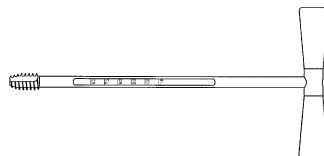
□ Cat. No. HS03-0701

製品名：CHS スキンプロテクター



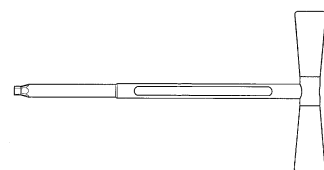
□ Cat. No. HS03-0801

製品名：CHS ラグスクリュータップ



□ Cat. No. HS03-0901

製品名：CHS ラグスクリューT レンチ



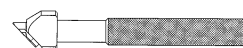
□ Cat. No. HS03-1000

製品名：CHS 抜去ロック



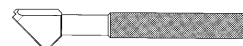
□ Cat. No. HS03-1110

製品名：CHS プレートインパクト



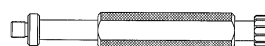
□ Cat. No. HS03-1200

製品名：CHS ラグスクリューインパクト



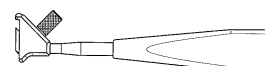
□ Cat. No. HS03-1300

製品名：CHS スライドハンマー



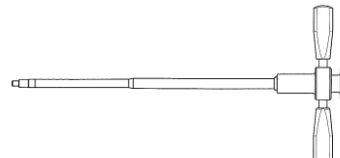
□ Cat. No. HS03-1400

製品名：CHS プレート把持器



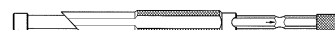
□ Cat. No. HS03-1711

製品名：キードラグスクリュー用圧迫器（T）



□ Cat. No. HS03-1900

製品名：キードラグ確認用ゲージ



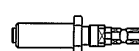
□ Cat. No. HS03-2000

製品名：3.8 ドリルポジションナ



□ Cat. No. HS02-1400

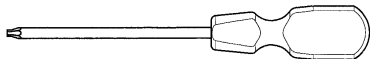
製品名：ドリルアダプタ



- Cat. No.HS03-2300
製品名：4.5CS デプスゲージ



- Cat. No.HS03-2401
製品名：4.5CS ドライバー



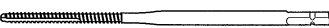
- Cat. No.HS03-2500
製品名：4.5CS パワーピンアダプタ



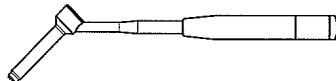
- Cat. No.HS03-2600
製品名：パワーピンアダプタ



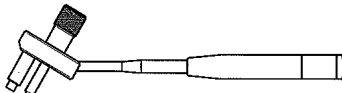
- Cat. No.HS03-2700
製品名：4.5 コーティカルスクリュータップ



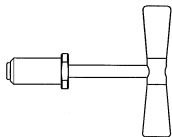
- Cat. No. HS03-3001
製品名：トロキャンターガイド



- Cat. No. HS03-3101
製品名：トロキャンターパラレルガイド



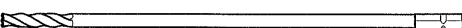
- Cat. No. HS03-3201
製品名：Tハンドル



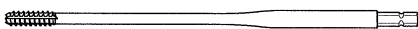
- Cat. No.HS03-3300
製品名：6.5CCS パワーピンドライバー



- Cat. No. HS03-3400
製品名：6.5CCS ドリル



- Cat. No. HS03-3500
製品名：6.5CCS タップ



* 【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. レギュラープレートの使用例

- 骨折部の整復後、アングルチェッカーを患者大腿皮膚前面に置き、正面像で頸体角の確認を行い、皮切位置を決定します。（図1）
- 皮切後、アングルガイドに A/P ストロークガイド及びアングルチェッカーを取り付け、大腿骨外側皮質面にあてがい、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 3.2 ガイドピン刺入位置を決定します。（図2）

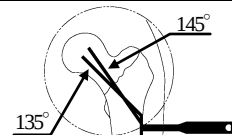


図1

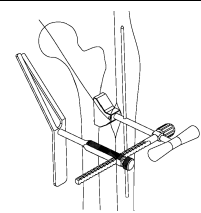


図2

- ** 3) アングルガイドを骨面に押し当て、3.2 ガイドピンに3.2 ガイドピンアダプタを接続し、イメージインテンシファイヤー（X線透視）で確認しながら骨頭軟骨下骨直下までガイドピンを刺入します。（図3）
- ** 4) 3.2 ガイドピンデプスゲージを骨面に押し当て、ガイドピン刺入深さを計測します。（図4）

この深さは実測値で計測されます。

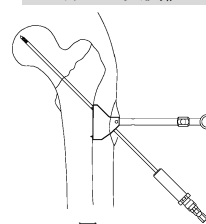


図3

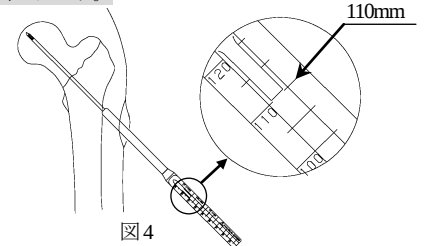


図4

- ** 5) 3.2 ガイドピンデプスゲージ計測長より 10mm 差し引いた位置にステップリマーを調整し、スキンプロテクターを介して、後端に T ハンドルを装着し、イメージインテンシファイヤー（X線透視）で確認しながらステップ刃のカウンターシンク部までリーミングします。（図5）
- 6) 骨質が硬い場合は、ラグスクリュータップにてプレタップを行います。（図6）

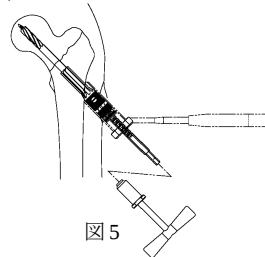


図5

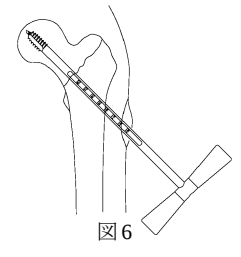
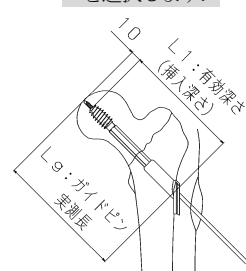


図6

- ** 7) ラグスクリューのサイズを選択します。

ガイドピン計測長より 10mm 差し引いた長さが含まれるラグスクリューを選択します。



ガイドピン先端のスレッド長は 10mm です。

ラグスクリュー選択サイズ			
ラグスクリュー L=120mm	ラグスクリュー L=100mm	ラグスクリュー L=80mm	ガイドピン実測長 (6.5CCS 適用)
ラグ L=120	ラグ L=100	ラグ L=80	ガイドピン実測長
130 以上	110 以上	90 以上	75 以上
110 以上	90 以上	75 以上	
Lg: ガイドピン実測長			

Lg: ガイドピン 実測長	ラグスクリュー	
	サイズ	L1: 有効長さ
75 以上～90 未満	L=80	65 以上～80 未満
90 以上～110 未満	L=100	80 以上～100 未満
110 以上～130 未満	L=120	100 以上～120 未満

キード・ラグスクリューのキーを確実にロックさせるには、フルストロック状態（挿入時の回旋フリー状態）よりバレルを少なくとも 7mm 押し込む必要があります。

ラグスクリュー挿入深さ（L1）が、選択したサイズの有効長さ最大長付近となる場合には、ラグスクリューの挿入位置が骨頭より設置される（骨頭軟骨下骨直下まで挿入されたガイドピン先端より 10mm 未満の位置）、又はバレルのフランジ面が骨面にフィットしない等により、バレルを押し込んでもキーが確実にロックされない恐れがあります。このような場合は、キーを確実にロックさせるよう、1 サイズ上のインプラントを選択し、決してフルストロック状態でインプラントを終えないようにして下さい。

- ** 8) 骨折型によって、ラグスクリューのキーレス又はキードを選択します。術中、頸基部の回旋不安定性が認められる場合は、ラグスクリュー近位上方に回旋防止スクリューとして 6.5CCS を挿入します。（図7）

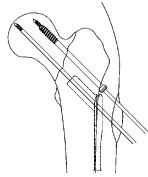


図 7

- ① キーレス・ラグスクリューを使用する場合、ラグスクリューT レンチを用いて、ラグスクリューを挿入します。(図 8)
- ② キード・ラグスクリューを使用する場合、ラグスクリューT レンチを用いてラグスクリュー軸をフルストローク状態で所定位置まで挿入した後、所定位置までラグスクリュー先端を進め、T レンチのハンドルの向きが正面像で水平になる位置で止めます。バレル部分を T レンチ軸の 2 面幅に水平に配置させ、ラグスクリュー軸とバレルが確実にロックされるようバレルを押し込みます。(図 9)

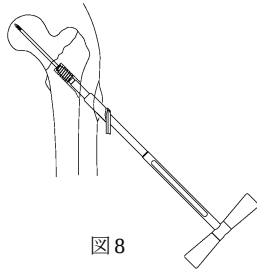


図 8

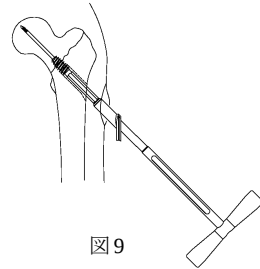


図 9

- 9) バレル部分が入りづらい場合は、ラグスクリューインパクトを装着し他端をハンマーで打ち込み、骨面へフィットさせます。(図 10)
- ** 10) 小切開による MIS 法を行わない場合は、ラグスクリューとプレートをセットした状態でラグスクリューを挿入していきます。(図 11)

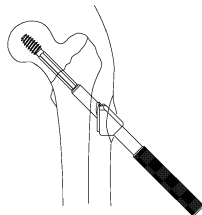


図 10

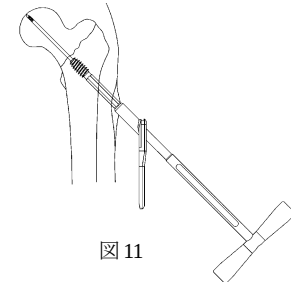


図 11

- ** 11) プレート把持器にてプレートを確実に固定し、プレート遠位端を皮切部より挿入し、ラグスクリューへ確実に装着させます。(図 12) プレート把持器を手回しで取り外しが困難な場合は、45CS ドライバーを使用して下さい。(図 13)

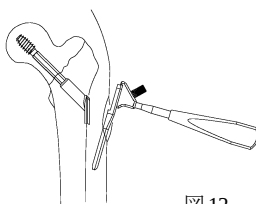


図 12

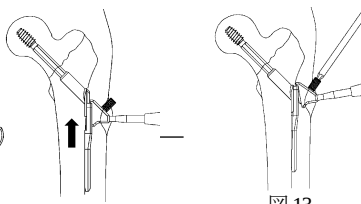


図 13

- ** 12) プレートインパクトを用いてプレートとラグスクリューを完全に接続し、プレートを骨面に密着させます。(図 14) ラグスクリューの楕円状のマーキングがプレートの長穴と一致すると完全な装着となります。(図 15)

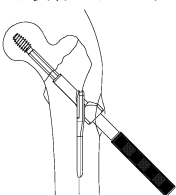


図 14

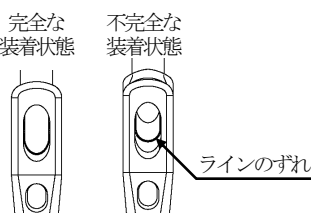


図 15

- ** 13) キード・ラグスクリュー135° を使用の場合は、プレートインパクトを介して、キードラグスクリュー用圧迫器にて圧迫をかけることができます。キードラグスクリュー用圧迫器 (T) の先端ネジ部をキード・ラグスクリューの後端部に接続します。(図 16) 後端のつまみを押さえながら T ハンドルを回していきます。(図 17) T ハンドル 1 回転で約 1.5mm の圧迫が可能です。

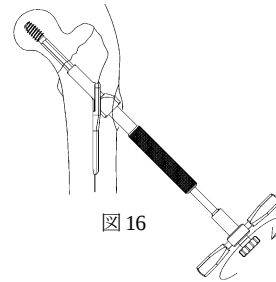


図 16

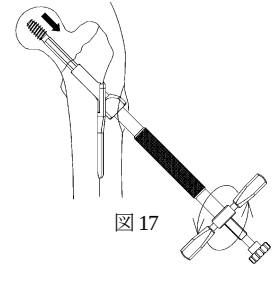


図 17

- ** 14) キード・ラグスクリューを使用の場合は、キードラグ確認用ゲージの外筒をラグスクリューフランジ面へ突き当て、中軸先端をバレル内へ突き当たるまで挿入し、キーが完全にロックしていることを確認します。(図 18) 1 面ごと各サイズに対応しているので (5 面体)、使用したキード・ラグスクリューのサイズに合せます。(図 19) キーがロックしていなかった場合は、1 サイズ上のインプラントを再選択して下さい。

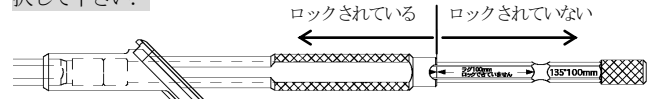


図 18

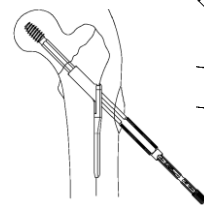


図 19

- 15) 3.8 ドリルポジショナの DCP 側をプレート 1 穴目に確実に合わせ、3.8 ドリルにドリルアダプタを接続し、穴あけを行います。(図 20)
- ** 16) 45CS デプスゲージの先端フックを内側皮質に引っ掛け、スリーブ端部の位置でスケールを読み取ります。(図 21) 本デプスゲージの計測値は、2mm 突出換算済みです。

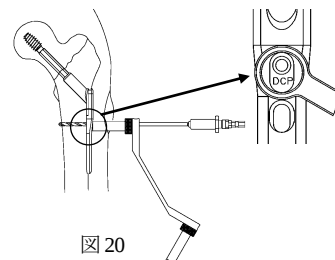


図 20

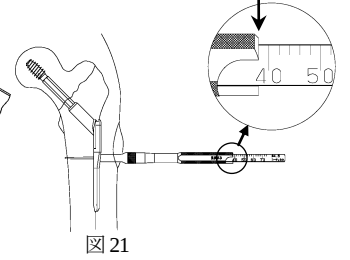


図 21

- ** 17) 選択した長さの 45 コーティカルスクリューを、45CS ドライバーで手動的に挿入します。必要に応じ 45CS パワーピンドライバーにパワーピンアダプタを接続し、パワーツールにて挿入します。(図 22) パワーツールでのスクリュー挿入は、スクリュー長の 2/3 程度までとし、それ以降は 45CS ドライバーで手動的に行ってください。
- 18) 骨質が硬い場合は、45 コーティカルスクリュータップに T ハンドルを装着し、プレタップを行います。(図 23)

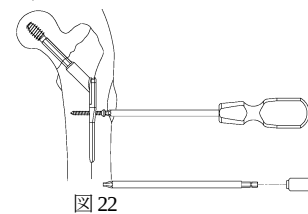


図 22

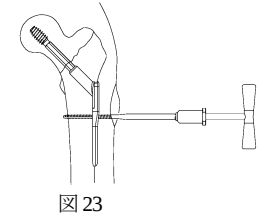


図 23

- ** 19) 2 穴目以降、3.8 ドリルポジショナのニュートラル側をプレートのスクリューに合わせ、プレート 1 穴目と同様の手順で穴あけ、深さ計測を行い、コーティカルスクリューを挿入します。骨幹部の骨折線へ圧迫をかける場合は、3.8 ドリルポジショナの DCP 側を使用します。(図 24)
- 20) インプラントの状態を正面像及び軸射/側面像で確認し、縫合して手術を終了します。(図 25)

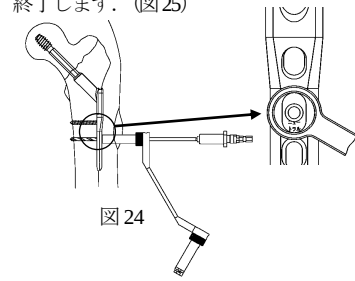


図 24

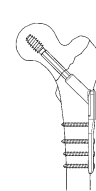
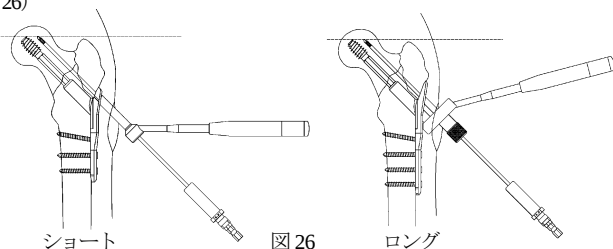


図 25

2-2. つば付きプレートの使用例

- ** 1) つば付き（ショート）はトロキヤンターガイドを、つば付き（ロング）はトロキヤンターパラレルガイドを用いて、3.2 ガイドピンを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、ラグスクリューと平行にラグスクリュースレッド先端部を超えない程度の位置まで刺入します。（図 26）



ショート

図 26

ロング

- ** 2) 3.2 ガイドピンデプスゲージの先端をつば部スクリューホール内面に押しあて、ガイドピン刺入深さを計測します。（図 27）この深さは実測値で計測されます。

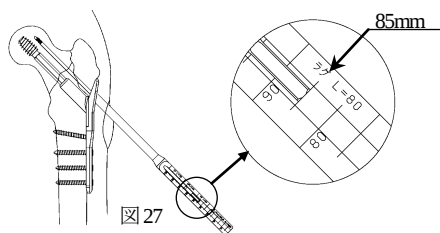


図 27

- 3) 骨質が硬い場合は、6.5CCS ドリルによる穴あけ後（図 28）、6.5CCS タップに T ハンドルを接続し、プレタップを行います。（図 29）

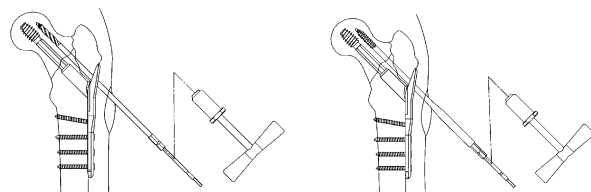


図 28

図 29

- 4) 6.5CCS パワービンドライバーに T ハンドル/パワーピンアダプタを接続し選択したキャニューレイトッドキャンセラススクリューを挿入します。（図 30）
- 5) インプラントの状態を正面像及び軸射/側面像で確認し、縫合して手術を終了します。（図 31）

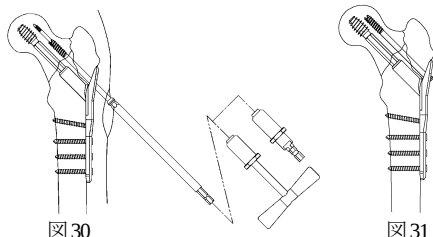


図 30

図 31

2-3. 抜去

- 1) 4.5 コーティカルスクリューを 4.5CS ドライバーにて抜去します。（図 32）6.5 キャニューレイトッドキャンセラススクリューを使用している場合は、6.5CCS パワービンドライバーに T ハンドルを組み付け抜去します。
- 2) キード・ラグスクリューの抜去にはラグスクリューインパクトの後端にスライドハンマーを組み付け引き抜きます。（図 33）

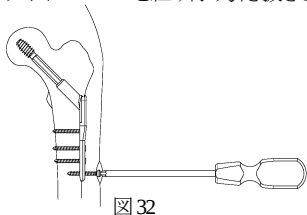


図 32

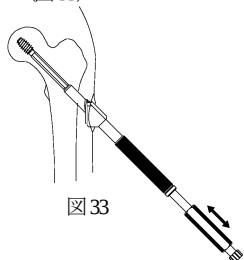


図 33

- 3) キードキーレス・ラグスクリューにラグスクリュー T レンチを挿入し、抜去ロックにてラグスクリューを固定し、抜去します。（図 34）
- 4) すべての抜去が終了した後、閉創します。

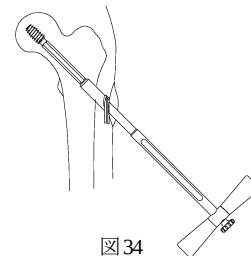


図 34

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行います。

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) ガイドピン、ドリル、タップ等の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ガイドピン、ドリル及びタップ等は、絶対に再使用しないで下さい。
- 4) ガイドピンアダプタ及びガイドピンとの接続を確実にし、パワーツールとの接続を確実に行って下さい。
- 5) 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。
- 6) ガイドピンを介してリーマー等で穴あけを行う場合は、無理な力を加えてガイドピンをねじ切らないよう、正面像及び軸射像で確認しながら、慎重にリーミングを行って下さい。

- ** 7) ガイドピンの刺入は、過度の打ち直しとならないよう慎重に位置決めを行って下さい。

〔刺入点の過度の打ち直しや、小転子より遠位刺入となった場合、術後に転子下骨折を生じる可能性が高まる恐れがあります。〕

- 8) ドリルアダプタ及びドリルとの接続を確実にし、パワーツールとの接続を確実に行って下さい。
- 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) コーティカルスクリュー設置の際は、必ず専用のドリルポジショナーを使用し、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。〕

- 11) スクリュー挿入の前に、ラグスクリューとプレートの結合部が完全に密着した状態にあることを確認してから挿入して下さい。

〔結合部の隙間により、ラグスクリューのスライディング不良、プレート折損等の恐れがあります。〕

- 12) 中空ドリルは、ソリッドドリルと比較し構造上強度が低いので、ドリル先に軸歪や曲げ応力を加え破損させないよう慎重に使用して下さい。

- * 13) 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。

- 14) キード・ラグスクリュー使用の際、ラグスクリュー挿入深さが各サイズの有効長さ最大長付近になる場合には、キーが確実にロックするよう、1 サイズ上のインプラントを選択し、決してフルストローク状態でインプラントを終えないようにして下さい。

〔ラグスクリュー軸のキー部とバレル先端とのかみあいがない場合、又はキーがロックされていないフルストローク状態でインプラントされた場合、スライディング性能が阻害されラグスクリューが破損する恐れがあります。〕

- 15) キードラグスクリュー用圧迫器を使用の際は、キー・ラグスクリューのキーが必ずバレルに対しロックされた状態で使用して下さい。

〔万一、キー・ラグスクリューがフルストローク状態で、かつキーの向きが不一致な状態で圧迫操作が行われた場合、ラグスクリューがバレル内を移動できなくなるため、圧迫器が破損する恐れがあります。〕

- 16) キードラグスクリュー用圧迫器を取り外す際、圧迫器先端軸を傾けないよう真っ直ぐに取り外して下さい。

〔圧迫器先端ネジ部が曲げの負荷を受けると破損する恐れがあります。〕

- 17) プレートのコンプレッションホール壁面側へ穴あけした際は、スクリュー長計測時、デプスゲージ先端がスクリューホールに確実に入っていることを確認のうえ、計測を行って下さい。

〔先端がスクリューホール内面から浮いた状態で計測を行うと、誤計測となります。〕

- 18) インプラントの際、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。〕

- 19) スクリュー挿入/抜去の際は、スクリュー六角穴に対してドライバー軸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操作により六角が破損する恐れがあります。〕

- ** 20) 挿入/抜去の際は、専用の手術器具を正しく接続し、イメージインテンシファイヤー（X 線透視）で確認し慎重に行って下さい。

- 21) 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。〕

【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（ドリル、ガイドピン、リーマー、タップ）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（ドライバー、パワーピンドライバー）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 コンプレッションヒップスクリューシステム（医療機器承認番号：21800BZZ10083000）、HAI コーティカルスクリュー（医療機器承認番号：21800BZZ10080000）及びHAI キャニュレイテッドキャンセラススクリュー（医療機器承認番号：21800BZZ10128000）

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）
 - ・カットアウト、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
- 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) 本手術器械は未滅菌のため、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