

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001**HAI ネイルシステム用手術器械
(HS-12-01 スタンダードセット)****【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**

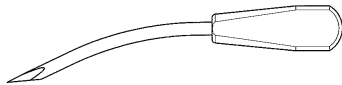
ステンレススチール、アルミ合金、チタン合金、PF

2. 形状・構造・原理

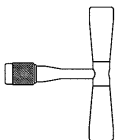
本品は大腿骨転子部骨折等の骨接合手術に用いる HAI ネイルシステム（医療機器承認番号：21800BZZ10084000）専用の手動式手術用器械セットであり、骨への適切な穴あけ、インプラントのサイズ測定、固定及び抜去等を行います。

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。

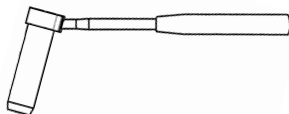
- ☐ Cat. No. HS01-0102
製品名：中空オウル



- ☐ Cat. No. HS01-0310/0370
製品名：T 型ガイドワイヤーハンドル /
T 型ガイドワイヤーハンドル S φ 2.4-φ 3.2



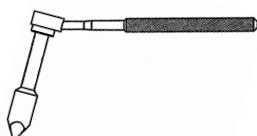
- ☐ Cat. No. HS01-0401
製品名：スキンプロテクター



- ☐ Cat. No. HS01-0515
製品名：フレキシブルリーマー φ 15.5



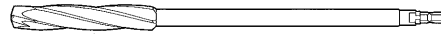
- ☐ Cat. No. HS01-0600
製品名：ガイドピンスリーブ



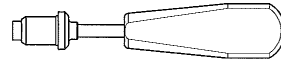
- ☐ Cat. No. HS01-0700
製品名：クラウンリーマー



- ☐ Cat. No. HS01-0810
製品名：プロキシマルリーマー



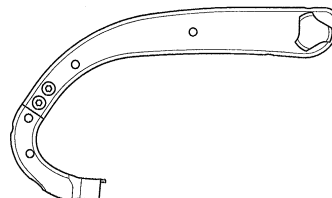
- ☐ Cat. No. HS01-0902
製品名：グリップハンドル



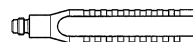
- ☐ Cat. No. HS01-2000
製品名：ネイル接続ネジ



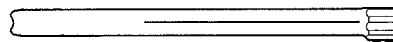
- ☐ Cat. No. HS01-2125/2130
製品名：ターゲットデバイス 125° / 130°



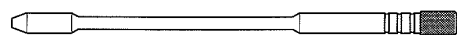
- ☐ Cat. No. IS01-2400
製品名：T/D 用ロッドインパクト



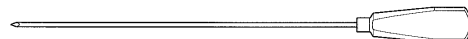
- ☐ Cat. No. HS01-3001
製品名：ラグスクリュー用スリーブ



- ☐ Cat. No. HS01-3130
製品名：ラグスクリュー用ガイドピンスリーブ



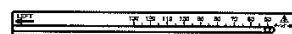
- ☐ Cat. No. IS01-3202
製品名：3.2 ガイドピン用ピンオウル



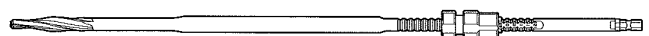
- ☐ Cat. No. HS01-3600
製品名：3.2 ガイドピンアダプタ



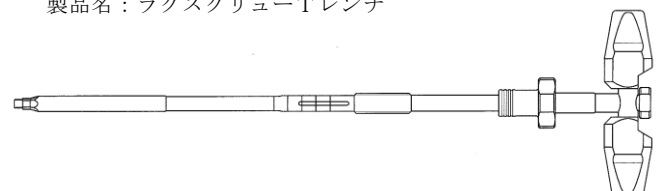
- ☐ Cat. No. IS03-3400
製品名：3.2 ガイドピンデプスゲージ



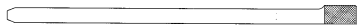
- ☐ Cat. No. HS01-3830
製品名：ステップリーマー 10.2



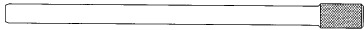
- ☐ Cat. No. HS01-4030
製品名：ラグスクリュー T レンチ



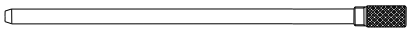
- Cat. No. HS01-4101
製品名：アンチローテーション用ガイドピンスリーブ



- Cat. No. HS01-5000
製品名：ロッキングスクリュー用スリーブ



- Cat. No. HS01-5050
製品名：ロッキングスクリュー用ドリルスリーブ



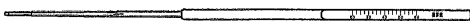
- Cat. No. HS01-5102
製品名：ロッキングスクリュー用オウル



- Cat. No. HS02-1400
製品名：ドリルアダプタ



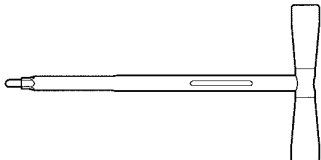
- Cat. No. HS01-5300
製品名：ロッキングスクリュー用デブスゲージ



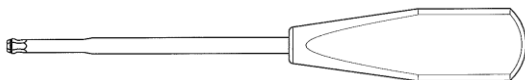
- Cat. No. HS01-5410
製品名：ロッキングスクリュー用ドライバー



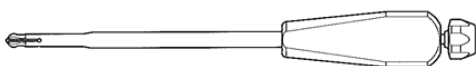
- Cat. No. HS01-6130
製品名：ラグスクリュー回旋固定確認用 T レンチ



- Cat. No. HS01-6220
製品名：ストレートドライバーL



- Cat. No. IS01-6240
製品名：ストレートドライバー（ホールド型）



*** 適用ガイドピン

Cat. No. HS01-3500S
製品名：3.2 ガイドピン 420mm

• 適用ガイドワイヤー

Cat. No. HS01-0200S
製品名：2.5 ガイドワイヤー 680mm

* 適用ドリル

Cat. No. HS30-4231D1S
製品名：ロッキングスクリュー用ドリル (L) 307mm

Cat. No. HS30-4231T35S
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 35mm

【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）

- 1) 骨折部を整復後、中空オウルにて大転子頂部を開創し、T 型ガイドワイヤーハンドルにて把持したガイドワイヤーを挿入します。（図1）
- 2) グリップハンドルをフレキシブルリーマー後端に接続し、スキンプロテクターを介して近位部をリーミングします。（図2）

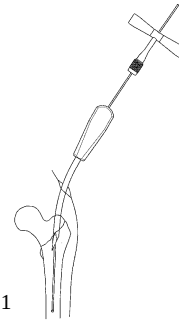


図1

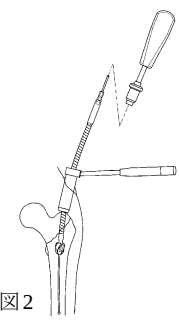


図2

- 3) プロキシマルリーマーを使用する場合は、スキンプロテクターにガイドピンスリーブを組み付け、3.2 ガイドピンの挿入後（図3）、リーマー後端にグリップハンドルを接続し、リーミングします。（図4）大転子の骨折部付近にネイル挿入口を作成する場合には、クラウンリーマーを用います。（図5）

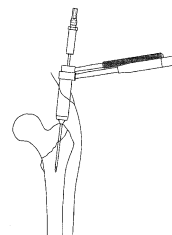


図3

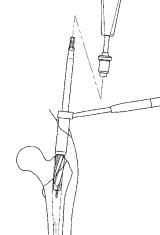


図4

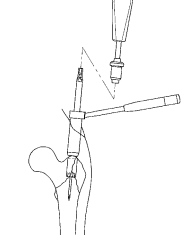


図5

- 4) ネイルとターゲットデバイスをネイル接続ネジでストレートドライバーLを用いて確実に固定します。（図6）
- 5) ターゲットデバイスにラグスクリュー用スリーブを装着し、ステップリーマーを通し、ネイルのラグスクリューホールに干渉しないで通過することをチェックします。（図7）



図6

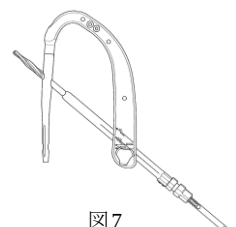


図7

- 6) ターゲットデバイスにロッキングスクリュー用ドリルスリーブを組み付けたロッキングスクリュー用スリーブを装着し、ロッキングスクリュー用ドリル (L) を通し、ネイルのロッキングスクリューホールに干渉しないで通過することをチェックします。（図8）
- 7) ネイルを髓腔へ挿入します。

挿入が困難な場合、T/D 用ロッドインパクトをターゲットデバイスに接続し、軽く叩き込みます。挿入後、ガイドワイヤーを取り外します。（図9）

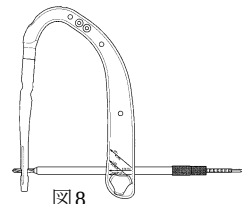


図8

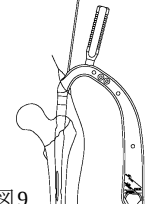


図9

- 8) ラグスクリュー用スリーブにガイドピンスリーブを組み付け、ターゲットデバイスに取り付けます。術中、骨片の回旋防止が必要になる症例には、アンチローテーション用ガイドピンスリーブも同時にターゲットデバイスに取り付けます。（図10）

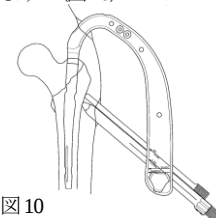


図10

- 9) ガイドピンの刺入位置を確実にするため、ラグスクリュー、アンチローテーション共に 3.2 ガイドピン用ピンオウルにて外側皮質を穿孔します。(図 11)

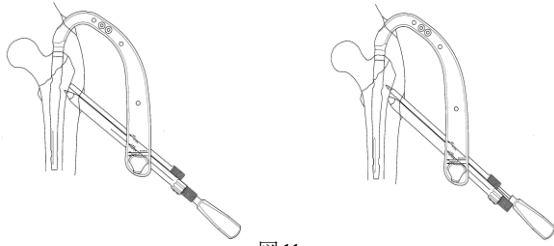


図 11

- 10) 3.2 ガイドピンアダプタを装着し、3.2 ガイドピンを刺入します。(図 13)
11) ガイドピンスリーブ (内筒) を抜き、スリーブ (外筒) 先端を骨面に押し当て、ターゲットデバイスのつまみにて確実に固定します。スリーブ (外筒) 後端に 3.2 ガイドピンデプスゲージを押し当て、ガイドピン刺入深さを計測します。(図 14)

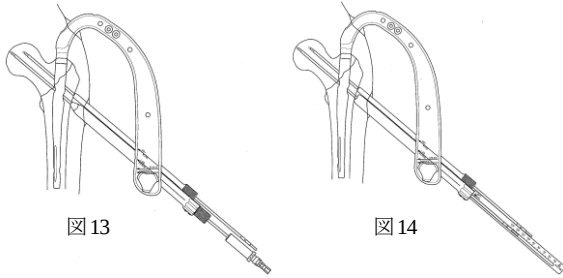


図 13

図 14

- 12) ステップリーマーのストッパーを計測長より 10mm マイナスした位置に合わせ、グリップハンドルを後端に接続し、リーミングを行います。(図 15)
13) ラグスクリュー後端へラグスクリューT レンチを接続し、T ハンドル部のつまみで固定します。(図 16)

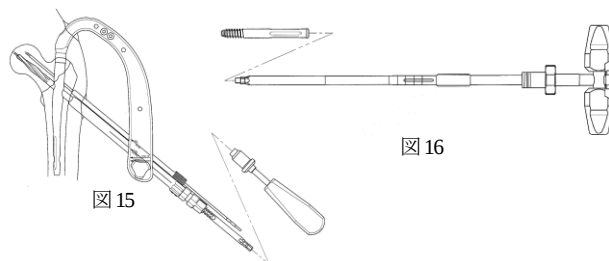


図 15

図 16

- 14) ラグスクリュー用 T レンチにてラグスクリューを挿入します。必要に応じて、圧迫ナットを用いて骨折部へ圧迫をかけます。(図 17)
15) ラグスクリューT レンチ、ガイドピンを取り外します。(図 18)

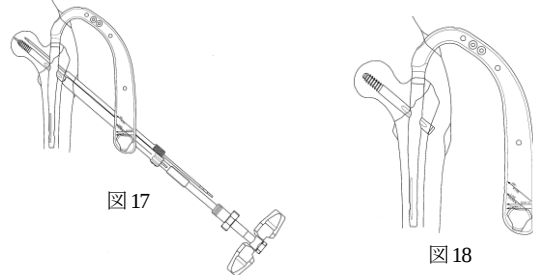


図 17

図 18

- 16) 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、ロッキングスクリュー用オウルにて外側皮質を穿孔します。(図 19)

- * 17) ドリルアダプタを装着し、ロッキングスクリュー用ドリル (L) 又はストッパー付き (35mm) にて穴あけを行います。(図 20)

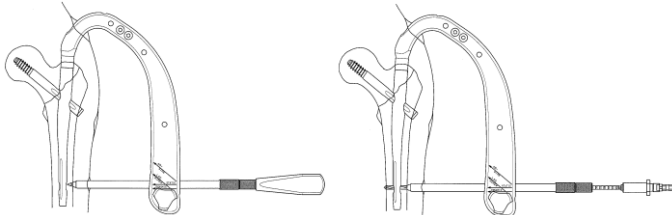


図 19

図 20

- 18) ドリルスリーブを抜き、スクリュースリーブ先端を骨面に押し当て、ロッキングスクリュー用デプスゲージを挿入し先端フックを内側皮質に引っ掛け、スクリュー長を計測します。(図 21)
19) 選択した長さのロッキングスクリューを、ロッキングスクリュー用ドライバーを用いて挿入します。(図 22)

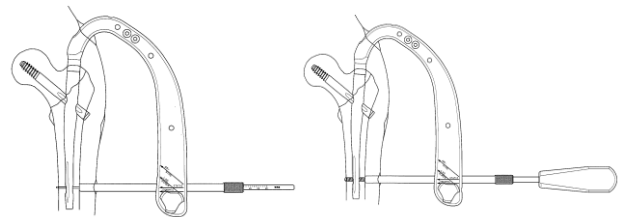


図 21

図 22

- 20) ストレートドライバーL を用いてネイル接続ネジを外し、ターゲットデバイスを取り外します。(図 23)
21) ストレートドライバー (ホール型) にエンドキャップを組み付け、グリップ後端の中軸つまみをねじ込み、固定します。ラグスクリュー後端に、ラグスクリュー回旋固定確認用 T レンチを取り付け、ラグスクリューの溝合わせを行いながら、ストレートドライバーL を用いてエンドキャップを確実に挿入します。(図 24)
22) 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)

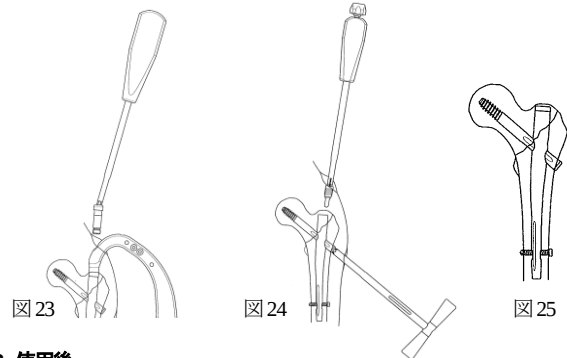


図 23

図 24

図 25

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、ガイドワイヤー及びドリル等は、絶対に再使用しないで下さい。
- 4) ターゲットデバイスにラグスクリュー用スリーブを装着し、ステップリーマーを通し、ネイルのラグスクリューホールに干渉しないで通過することを確認して下さい。
- 5) ターゲットデバイスにロッキングスクリュー用ドリルスリーブを組み付けたロッキングスクリュー用スリーブを装着し、ロッキングスクリュー用ドリルを通し、ネイルのロッキングスクリューホールに干渉しないで通過することを確認して下さい。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) ガイドピン、ガイドワイヤー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、イメージインテンシファイヤー (X 線透視) を用いて、ガイドピン及びガイドワイヤーの位置を頻繁に確認して下さい。
- 9) フレキシブルリーマーは絶対に逆回転させないで下さい。
- 10) ネイル挿入の際は、ターゲットデバイスを叩かないよう、手動的に行って下さい。
- 11) ステップリーマーで穴あけを行う際は、干渉等でインプラントにキズを付けないよう慎重にリーミングを行って下さい。
- 12) ガイドピン、ガイドワイヤー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及びガイドワイヤー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。
- 13) ロッキングスクリュー用ドリルで穴あけを行う際は、過剰な負荷等でインプラントへの干渉・外れ等がないよう慎重にドリリングを行って下さい。
- 14) 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。]

- 15) 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。
- 16) エンドキャップ締結の際、ラグスクリューの回旋防止及びエンドキャップの緩み防止の為、専用の器具で確実に行って下さい。
- 17) エンドキャップ締め付けの際、ドライバーの傾斜角を15°までとして下さい。15°を超えると、ドライバー先端がエンドキャップ六角穴から脱落する恐れがあるほか、エンドキャップのネジ端部に損傷が生じて緩む恐れがあります。
- 18) インプラントの際、打撃したり、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) ターゲットデバイスからネール接続ネジを取り外す際は、ストレートドライバーを使用して下さい。
- 20) スクリュー挿入／抜去の際は、スクリューのヘッドドライブ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。
[傾けた状態でドライバー操作によりヘッドドライブが破損する恐れがあります。]
- 21) 挿入／抜去の際は、専用の手術器具を正しく接続するとともに、周囲の神経や血管を損傷させないよう、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、慎重に行ってください。
- 22) 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）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）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事）

- 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。

（※1）HAI ネイルシステム（医療機器承認番号：21800BZZ10084000）

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）
 - ・二次骨折
 - ・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、ドリル等の刃物が接触し、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 ホームズ技研
〒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 ホームズ技研