

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 髄内釘ドライバ 35166000

HAI ネイルシステム用手術器械 （ターゲットデバイス（CF））

【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]

HAI ネイルシステム（医療機器承認番号：21800BZZ10084000）による骨接合手術以外に使用しないこと。[「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、CFRP、アルミ合金、PEEK

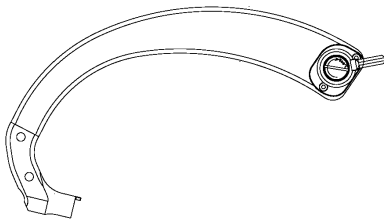
2. 形状・構造・原理

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であり、インプラントの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。

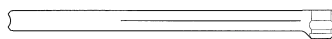
* □ Cat. No. HS01-2165/2170

製品名：ターゲットデバイス（CF）125° / 130°



* □ Cat. No. HS01-3070

製品名：HAI ラグスクリュー用スリーブ（CF）



【使用目的又は効果】

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である。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）

基本的な手術手技は HAI ネイルシステム用手術器械の添付文書 [HJ-01N] [HJ-C3N] をご参照下さい。

- 1) ネイルとターゲットデバイス（CF）をネイル接続ネジでネイル接続ネジ用 T レンチを用いて確実に固定します。（図 1）
- 2) ターゲットデバイスにラグスクリュー用スリーブ（CF）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ことで通過することをチェックします。（図 2）

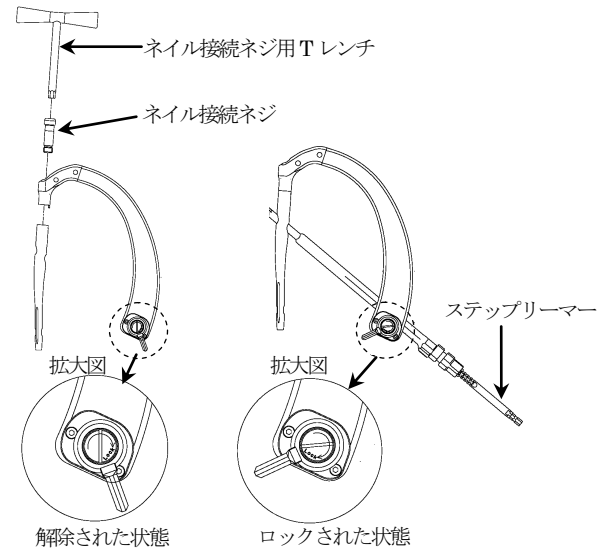


図 1

図 2

- 3) ターゲットデバイスにロックingsクリュー用ドリルスリーブを組付けたロックingsクリュー用スリーブを装着し、ロックingsクリュー用ドリルを通し、ネイルのロックingsクリューホール（スタティック及びダイナミックホール）に干渉しないことで通過することをチェックします。（図 3）
- 4) ターゲットデバイスを叩かないよう、用手的にネイルを髄腔へ挿入します。挿入後、ガイドワイヤーを取り外します。（図 4）

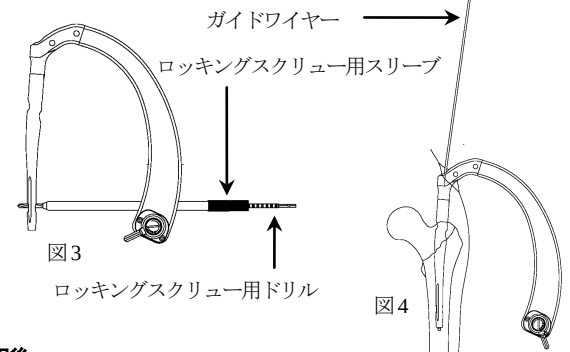


図 3

図 4

* 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) 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。
- 3) 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ことで通過することを確認して下さい。
- 4) ターゲットデバイスにロックingsクリュー用ドリルスリーブを組付けたロックingsクリュー用スリーブを装着し、ロックingsクリュー用ドリルを通し、ネイルのロックingsクリューホールに干渉しないこと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からネイ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ください。ユニバーサル T レンチを使用す
る場合は、ネイル接続ネジの破損を防止する為、ユニバーサル T レ
ンチの六角レンチ先端側をネイル接続ネジに軸直に確実に取り付け
た上で、ユニバーサルジョイント部を傾斜させる様にして取り外し
て下さい。
- 6) ネイル挿入の際は、ターゲットデバイスを叩かないよう、用手的に
行って下さい。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) 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
に係わる事項」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
HAI ネイルシステム(医 療 機 器 承 認 番 号： 21800BZZ10084000) 以外の大腿骨転子部骨 折固定内副子材料	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。

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
- 2) 重大な有害事象
- ・感染症
 - ・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
- 3) その他の不具合
- ・挿入／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
 - ・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、血痕等を除去し、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につかないようブラシ、スポンジ等
を使用し、金属製のわし、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い
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、取扱い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い説明書
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】

製造販売元

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

製造元

株式会社 ホムズ技研