

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 前腕ロッドシステム用手術器械
（ロッキングタイプ）

【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、PF、アルミ合金、PPS、チタン合金

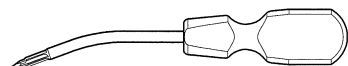
***2. 形状・構造・原理**

本品はHAI前腕ロッドシステム(医療機器承認番号:21800BZZ10081000)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下さい。

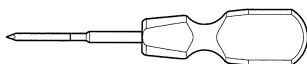
- ☐ Cat. No. HS05-0110

製品名：橈骨ロッド用オウル



- ☐ Cat. No. HS05-0210

製品名：尺骨ロッド用オウル



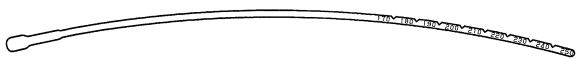
- ☐ Cat. No. HS05-0300

製品名：オープニングワイヤー



- ☐ Cat. No. HS05-0401

製品名：橈骨スケールプレート



- ☐ Cat. No. HS05-0402

製品名：尺骨スケールプレート



- ☐ Cat. No. HS05-0520

製品名：橈骨ロッドインパクトター



- ☐ Cat. No. HS05-0610

製品名：橈骨ステップインパクトター



- ☐ Cat. No. HS05-0630

製品名：ステップインパクトター



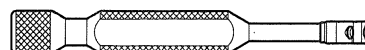
- ☐ Cat. No. HS05-0660

製品名：尺骨ステップインパクトター



- ☐ Cat. No. HS05-0710

製品名：尺骨ロッドインパクトター



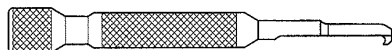
- ☐ Cat. No. HS05-0820

製品名：尺骨ロッド用抜去器



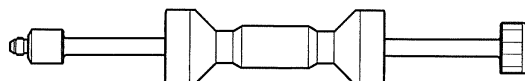
- ☐ Cat. No. HS05-0850

製品名：橈骨ロッド用抜去器



- ☐ Cat. No. HS05-0910

製品名：抜去用ラージスライドハンマー



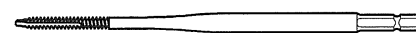
- ☐ Cat. No. HS05-0920

製品名：スライドハンマー



- ☐ Cat. No. HS05-2200

製品名：3.5 キャンセラスタップ



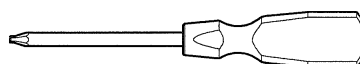
- ☐ Cat. No. HS05-2300

製品名：3.5 キャンセラスクリュー用デブスゲージ



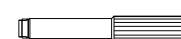
- ☐ Cat. No. HS05-2500

製品名：六角 2.5 ドライバー（ショート）



- ☐ Cat. No. HS05-2900

製品名：2.0 ドリルスリーブ（A）



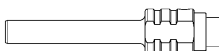
- ☐ Cat. No. HS05-3000

製品名：ヘクスローブ 10 パワーピンドライバ



- ☐ Cat. No. HS05-3100

製品名：3.5 ロッキングキャンセラスクリューホルダー



手術手技書を必ずご参照下さい

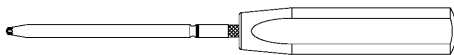
□ Cat. No. HS04-2910

製品名：グリップハンドル



□ Cat. No. HS04-6600

製品名：ヘクスローブ 10 ドライバー



□ Cat. No. HS09-2400

製品名：トルクリミッター付きハンドル 1.0



*【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。手動式のものに限り、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. インプラント：尺骨ロッキングロッド

1) 骨折部を整復後、尺骨ロッド用オウルにて肘頭中央部を開創します。（図 1）

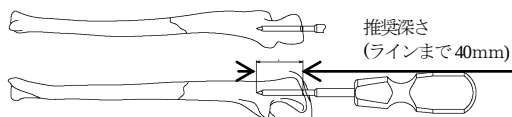


図 1

2) オープニングワイヤーを髓腔へ挿入し、髓腔長を測定します。（図 2）

オープニングワイヤーの挿入が困難な場合は、尺骨スケールプレートを使用します。（図 3）

髓腔長のマイナス 10mm の尺骨ロッキングロッドを選択します。

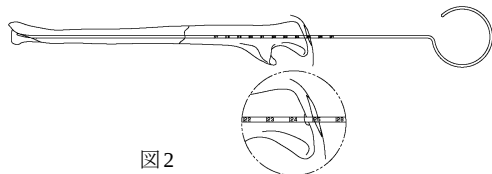


図 2

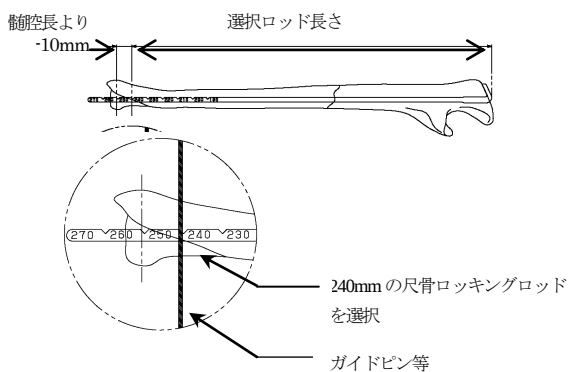


図 3

3) 選択した尺骨ロッキングロッドを尺骨ロッドインパクトに六角 2.5 ドライバー（ショート）で固定把持し、尺骨ロッドインパクトの後端にスライドハンマーを取り付けます。（図 4）

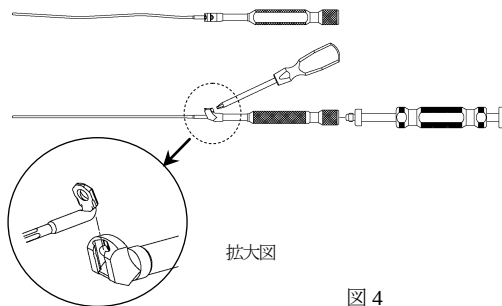


図 4

4) 尺骨ロッドインパクトを把持しスライドハンマーに打撃を与えながら、尺骨ロッキングロッドを髓腔へ打ち込んでいきます。（図 5）

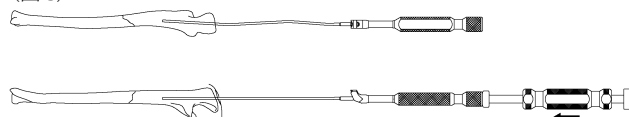


図 5

5) 完全に挿入される前に、尺骨ロッキングロッドから尺骨ロッドインパクトを六角 2.5 ドライバー（ショート）で取り外します。（図 6）

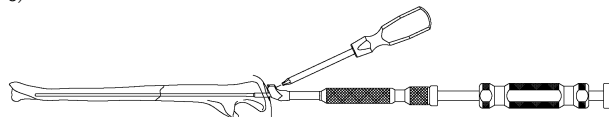


図 6

6) 尺骨ロッキングロッドに尺骨ステップインパクト又はステップインパクトをあてがい、尺骨ロッキングロッドを挿入します。（図 7）



図 7

* 7) スクリューホールに 2.0 ドリルスリーブ（A）を接続し、2.0 ドリルでドリリングします。（図 8）

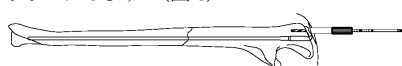


図 8

8) 2.0 ドリルスリーブ（A）を取り外します。用手的に取り外し難い場合は、ヘクスローブ 10 ドライバーを用いて取り外します。骨面とインプラントに浮きがないことを確認し、スクリューホールに 3.5 キャンセラスクリュー用デプスゲージを当て付け、ドリリング深さを計測します。（図 9）読み値から 3.5 ロッキングキャンセラスクリューの長さを選択します。

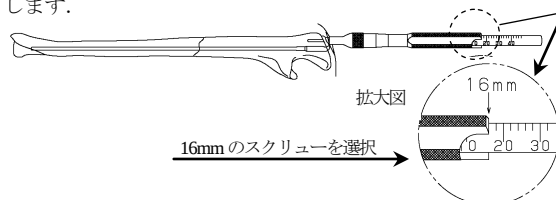


図 9

9) 骨質が硬い場合は、3.5 キャンセラスタブにグリップハンドルを装着し、ドリル穴に対して真っすぐにタッピングします。（図 10）



図 10

- 10) 3.5 ロッキングキャンセラスクリューホルダーをヘクスローブ 10 パワーピンドライバーに取り付け、ドライバー後端にトルクリミッター付きハンドル 1.0 を接続します。尺骨ロッキングロッドのスクリー固定部をドリリング穴に対してずれが生じないように保持しながら、ドライバー軸芯を傾けないよう、選択した長さのロッキングスクリーをスクリーホルダー先端がスクリー固定部に当接する前まで挿入します。(図 11)

スクリーホルダー操作部を手前に引いてスクリーの把持を解除し、尺骨ロッドトルクリミッター付きハンドルを右回転させ、最後にカチッと空転するところまで行います。(図 12)

挿入時、軸芯が傾いていたりすると、ロッキングが不完全な状態でトルクリミッターが働くことがあります。必ず、尺骨ロッキングロッドとスクリーのロッキングが完全に行われたことを、数回用手的に締め付けることにより確認して下さい。

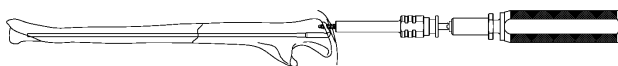


図 11

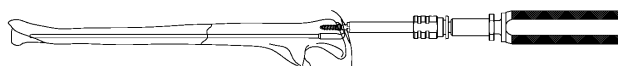


図 12

- 11) インプラントを終了します。(図 13)

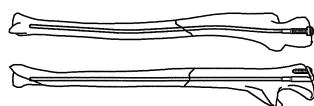


図 13

2.2. インプラント：橈骨ロッキングロッド

- 1) 骨折部を整復後、橈骨ロッド用オウルにて橈骨遠位部の背側骨面を開創します。(図 14)

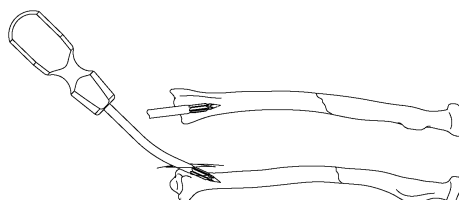


図 14

- 2) オープニングワイヤーを髄腔へ挿入し、髄腔長を測定します。(図 15)

オープニングワイヤーの挿入が困難な場合は、橈骨スケールプレートを使用します。(図 16)

髄腔長のマイナス 10mm の橈骨ロッキングロッドを選択します。

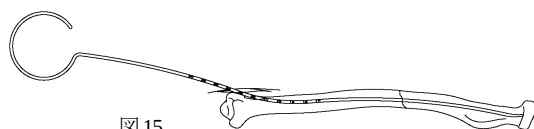


図 15

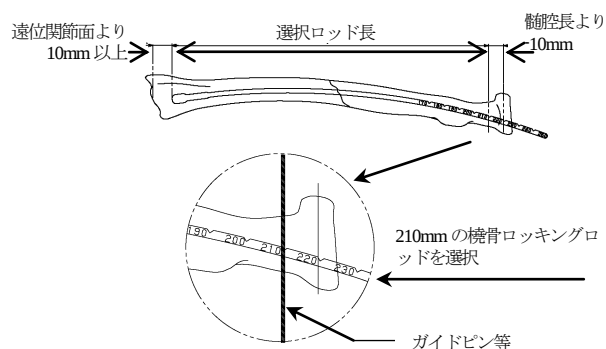


図 16

- 3) 選択した橈骨ロッキングロッドを橈骨ロッドインパクトに六角 2.5 ドライバー (ショート) 固定把持し、橈骨ロッドインパクトの後端にスライドハンマーを取り付けます。(図 17)

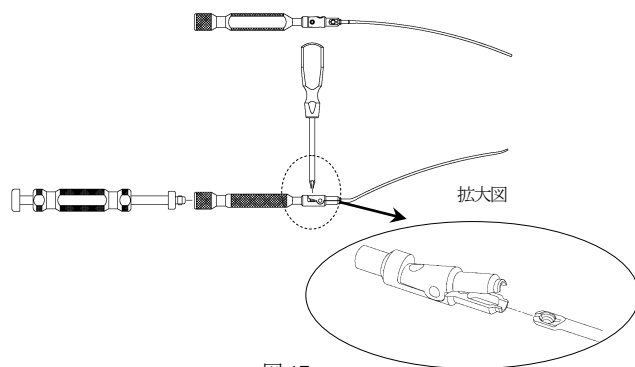


図 17

- 4) インパクトを把持しスライドハンマーに打撃を与えながら、橈骨ロッキングロッドを髄腔へ打ち込んでいきます。(図 18)

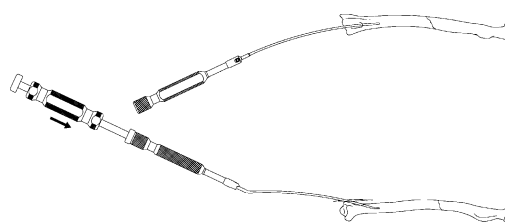


図 18

- 5) 完全に挿入される前に、橈骨ロッキングロッドから橈骨ロッドインパクトを六角 2.5 ドライバー (ショート) で取り外します。(図 19)

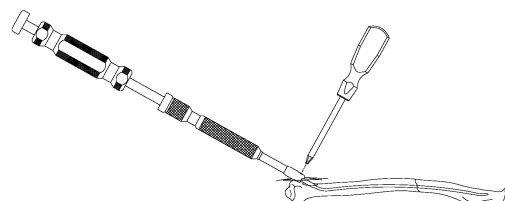


図 19

- 6) 橈骨ロッキングロッドにステップインパクトをあてがい、後端にスライドハンマーを取り付け打撃を与えて橈骨ロッキングロッドを打ち込みます。(図 20)

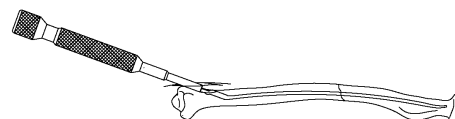


図 20

- * 7) スクリューホールに 2.0 ドリルスリーブ (A) を接続し、2.0 ドリルでドリリングします。ドリリング時にドリルの目盛で刺入深さを確認できます。ドリル先が掌側を貫通しないようイメージ下で慎重にドリリングして下さい。(図 21)

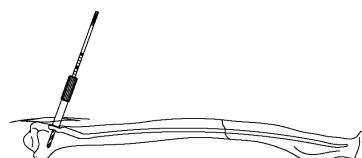


図 21

- 8) 2.0 ドリルスリーブ (A) を取り外します。手手的に取り外し難い場合は、ヘクスローブ 10 ドライバーを用いて取り外します。骨面とインプラントに浮きがないことを確認し、スクリューホールに 3.5 キャンセラスクリュー用デプスゲージを当て付け、ドリリング深さを計測します。(図 22)
読み値から 3.5 ロッキングキャンセラスクリューの長さを選択します。

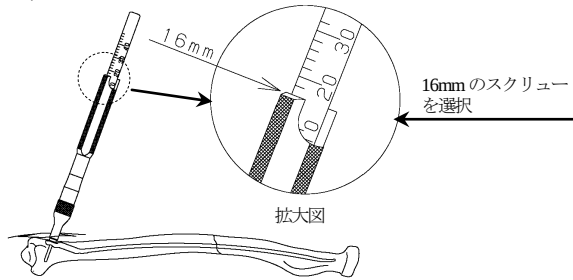


図 22

- 9) 骨質が硬い場合は、3.5 キャンセラスタップにグリップハンドルを装着し、ドリル穴に対して真っすぐにタッピングします。(図 23)

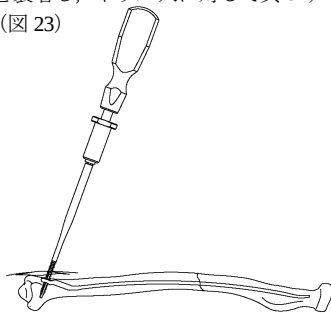


図 23

- 10) 3.5 ロッキングキャンセラスクリューホルダーをヘクスローブ 10 パワービンドライバーに取り付け、ドライバー後端にトルクリミッター付きハンドル 1.0 を接続します。橈骨ロッキングロッドのスクリュー固定部がドリリング穴に対してずれが生じないように保持しながら、ドライバー軸芯を傾けないよう、選択した長さのロッキングスクリューをスクリューホルダー先端がスクリュー固定部に当接する前まで挿入します。(図 24)
スクリューホルダー操作部を手前に引いてスクリューの把持を解除し、橈骨ロッドトルクリミッター付きハンドルを右回転させ、最後にカチッと空転するところまで行います。(図 25)
挿入時、軸芯が傾いていたりすると、ロッキングが不完全な状態でトルクリミッターが働くことがあります。必ず、橈骨ロッキングロッドとスクリューのロッキングが完全に行われたことを、数回手手的に締め付けることにより確認して下さい。

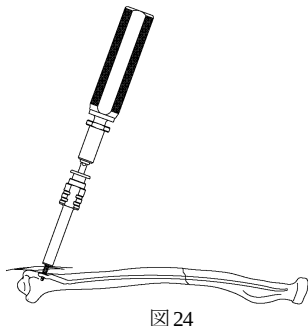


図 24

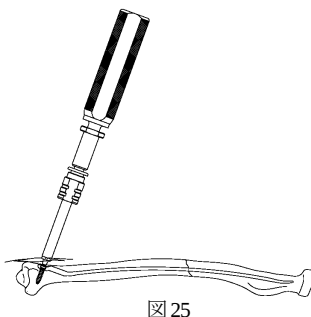


図 25

- 11) インプラントを終了します。(図 26)

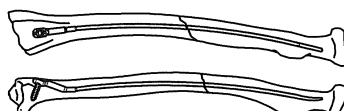


図 26

2-3. 抜去：尺骨ロッキングロッド

- 1) ヘクスローブ 10 ドライバーで 3.5 ロッキングキャンセラスクリューを抜去します。(図 27)



図 27

- 2) 尺骨ロッド用抜去器のフック部を尺骨ロッキングロッドのスクリューホールに引っ掛けます。(「尺骨抜去用」の表示を確認してください)。(図 28)

「背側」(裏面「掌側」)の表示を正しい向きへ向けて、後端にスライドハンマーを取り付けて抜去方向に軽い衝撃を与えながら、尺骨ロッキングロッドの近位端部が肘頭面から浮き上がるまで引き出します。(図 29)

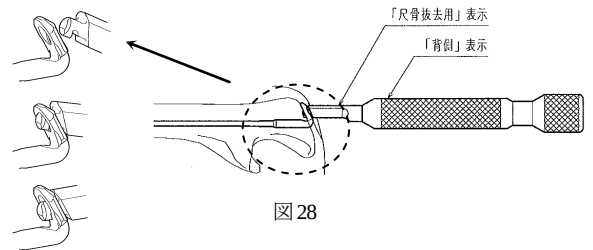


図 28

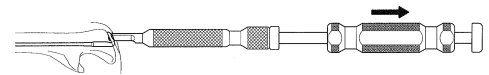


図 29

- 3) 尺骨ロッキングロッドを尺骨ロッドインパクトに六角 2.5 ドライバー (ショート) で固定把持し、尺骨ロッドインパクトの後端に抜去用ラージスライドハンマー又はスライドハンマーを取り付けます。(図 30)

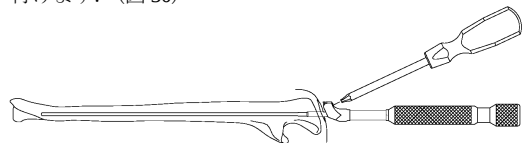


図 30

- 4) 尺骨ロッドインパクトを把持し抜去用ラージスライドハンマー又はスライドハンマーに打撃を与えながら、尺骨ロッキングロッドを髓腔から抜去します。(図 31)



図 31

2-4. 抜去：橈骨ロッキングロッド

- 1) ヘクスローブ 10 ドライバーで 3.5 ロッキングキャンセラスクリューを抜去します。(図 32)

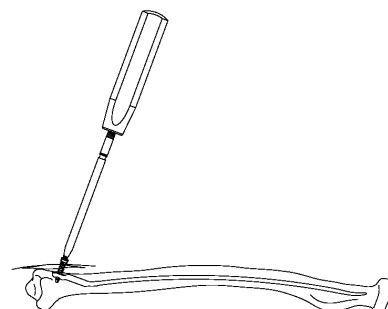


図 32

- 2) 橈骨ロッキングロッドのスクリーホール両脇にあるスリット部分に形状を合わせながら、橈骨ロッド用抜去器のフック部をスクリーホールに引っ掛けます。
 (「橈骨抜去用」の表示を確認して下さい) (図 33)
 「背側」(裏面「掌側」)の表示を正しい向きへ向けて、後端にスライドハンマーを取り付けて、抜去方向へ軽い衝撃を与えながら、長母指伸筋腱/指伸筋腱を損傷させないように、橈骨ロッキングロッドの遠位端部が骨面に突出するまで引き出します。(図 34)

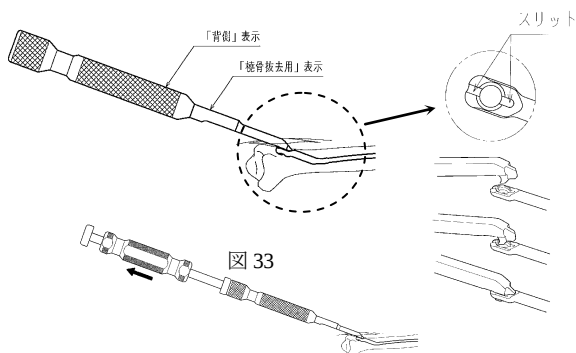


図 34

- 3) 橈骨ロッキングロッドを橈骨ロッドインパクトに六角 2.5 ドライバー(ショート)で固定把持し、橈骨ロッドインパクトの後端に抜去用ラージスライドハンマー又はスライドハンマーを取り付けます。
 (図 35)

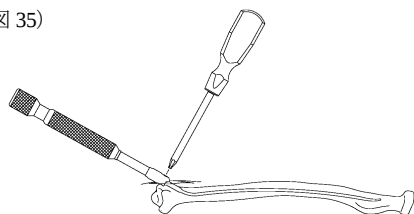


図 35

- 4) 橈骨ロッドインパクトを把持し抜去用ラージスライドハンマー又はスライドハンマーに打撃を与えながら、橈骨ロッキングロッドを髓腔から抜去します。(図 36)

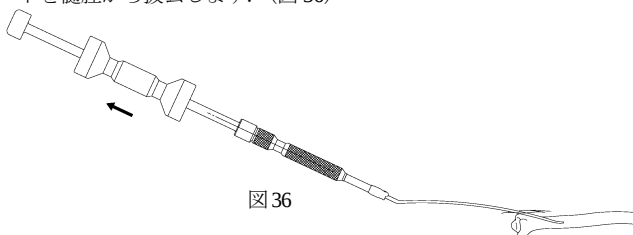


図 36

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

- 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。
- 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。
- 損傷、磨耗、曲がり等が見受けられるドリル、タップ等は、絶対に使用しないで下さい。
- ドリルとパワーツールとの接続を確実に行って下さい。
- 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。
- 3.5 ロッキングキャンセラスクリュー設置の際は、必ず専用の 2.0 ドリルスリーブ (A) を使用し、ドリリングして下さい。その際、過度に傾けないようにして下さい。
 [2.0 ドリルスリーブ (A) を使用しない場合や、過度に傾けた状態でドリリングすると、スクリュー挿入の際にロッドとスクリューの意図しない干渉が生じ、ロッド/スクリューの破損、変形、ズレが生じる場合があります。]

- 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。
- 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。]
- 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。
 [傾けた状態での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。]
- 尺骨ロッド抜去の際は、専用の抜去器具を髓内釘の軸側から設置し、背側面に傾けて抜去して下さい。
 [プレート先端部から掌側面へ向けて専用抜去器具を設置・アプローチすると、当該先端部に変形/折損等が生じ、次手順の専用器具が設置出来なくなる恐れがあります。]
- 橈骨ロッド抜去の際は、長母指伸筋腱/指伸筋腱を損傷させないように注意して下さい。
- 橈骨ロッドを橈骨ロッドインパクトに接続する際、固定ネジを締め付けすぎないように注意して下さい。
 [過度の締め付けにより橈骨ロッドインパクトが破損する恐れがあります。]
- 3.5 ロッキングキャンセラスクリュー挿入の際は、必ず専用のトルクリミッター付きハンドル 1.0 を使用して下さい。
 [グリップハンドルを使用し、手動的な操作を行った場合、スクリューの緩み、又はヘッドドライブ、ロッキング部が破損する恐れがあります。]
- 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。]
- 挿入/抜去の際は、専用の手術器具を正しく接続し、イメージ下で慎重に行ってください。
- ロッキングスクリューホールは、スクリュー挿入の前に必ず骨屑等を除去し、軸アライメントを真つすぐに確保して下さい。
 [ドリリング後又はプレタップ後に排出された骨屑等のロッキングスクリューホールへの介在により、ロッキングスクリューが適切に固定できない(浮く、傾く等)恐れがあります。]
- ロッキングスクリューは、ドリリング及び固定穴に対し、軸アライメントを真つすぐに確保しながら挿入して下さい。
 [軸アライメントのずれにより、ロッキング機構部の固定不良又は破損が生じる恐れがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 刃の摩耗やキズ等が激しい刃物類は、破損する恐れがあるので、絶対に使用しないで下さい。
- 先端の変形や摩耗が激しい回転工具は破損する恐れがあるので、絶対に使用しないで下さい。
- 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 前腕ロッドシステム (医療機器承認番号: 21800BZZ10081000)

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。

- 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、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する。

【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	118kPa	196kPa
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にブラシ、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