

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 上腕ネイル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

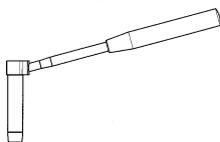
ステンレススチール、アルミ合金、チタン合金、PEEK、PF、PPS

2. 形状・構造・原理

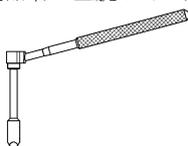
本品は上腕骨近位部骨折等の骨接合術に用いる HAI 上腕ネイルシステム（医療機器承認番号：22800BZX00292000）専用の手動式手術用器械セットであり、骨への適切な穴あけ、インプラントのサイズ測定、固定及び抜去等を行います。

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. HS28-0200
製品名：上腕 N プロテクター



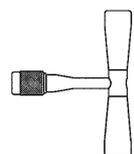
- Cat. No. HS28-0300
製品名：上腕 N ガイドピンスリーブ



- Cat. No. HS18-4700
製品名：2.9 ドリルアダプタ



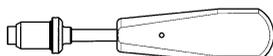
- Cat. No. HS01-0370
製品名：T型ガイドワイヤーハンドル S φ2.4-φ3.2



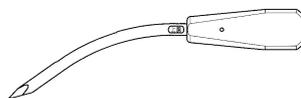
- Cat. No. HS28-0500
製品名：上腕 N クラウンリーマー



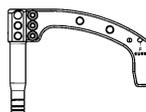
- Cat. No. HS01-0902
製品名：グリップハンドル



- Cat. No. HS28-0600
製品名：上腕 N 中空オウル



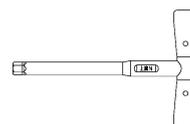
- Cat. No. HS28-1100
製品名：上腕 N TD アーム



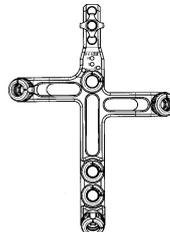
- Cat. No. HS28-1000
製品名：上腕 N ネイル接続ネジ



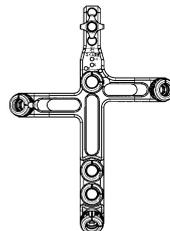
- Cat. No. HS28-1400
製品名：上腕 N ネイル接続 T レンチ



- Cat. No. HS28-1200
製品名：上腕 N TD スリーブガイド（左）



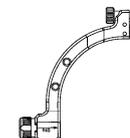
- Cat. No. HS28-1230
製品名：上腕 N TD スリーブガイド（右）



- Cat. No. HS28-0810
製品名：挿入深度ストップパーストレート



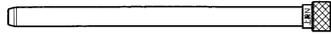
- Cat. No. HS28-1300
製品名：上腕 N AP ガイド



- Cat. No. HS28-2100
製品名：上腕N キャンセラス SW ドリルスリーブ



- Cat. No. HS28-2000
製品名：上腕N キャンセラス SW スリーブ



- Cat. No. HS28-2210
製品名：上腕N コーテックスドリル



- Cat. No. HS28-2220
製品名：上腕N コーテックスドリル4.0



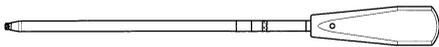
- Cat. No. HS28-2500
製品名：上腕N GP デプスゲージ



- Cat. No. HS28-2510
製品名：上腕N キャンセラス SW プロープデプスゲージ



- Cat. No. HS28-2610
製品名：上腕N キャンセラス SW ドライバー



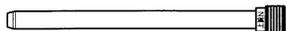
- Cat. No. HS28-2620
製品名：上腕N キャンセラス SW ドライバー (ホールド型)



- Cat. No. HS28-3100
製品名：上腕N コーティカル SW ドリルスリーブ



- Cat. No. HS28-3000
製品名：上腕N コーティカル SW スリーブ



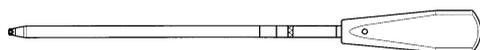
- Cat. No. HS18-2300
製品名：3.2 ドリルアダプタ



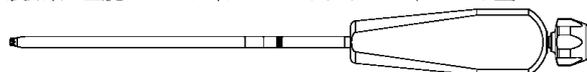
- Cat. No. HS28-3500
製品名：上腕N コーティカル SW デプスゲージ



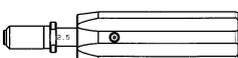
- Cat. No. HS28-2600
製品名：上腕N コーティカル SW ドライバー



- * □ Cat. No. HS28-2650
製品名：上腕N コーティカル SW ドライバー (ホールド型) L



- Cat. No. HS28-4000
製品名：トルクリミッターハンドル 2.5



- Cat. No. HS28-4110
製品名：上腕N エンドキャップ用パワーピンドライバー (ホールド型)



- ・適用ガイドピン
Cat. No. HS28-0100S 製品名：2.9 スレッドレスガイドピン 290mm

- ・適用ガイドワイヤー
Cat. No. HS28-0710S 製品名：上腕N 2.5 ガイドワイヤー 500mm

- ・適用ドリル
Cat. No. HS30-3224D1S
製品名：上腕N コーティカルスクリュー用ドリル (L) 235mm
Cat. No. HS30-2929D1S
製品名：上腕N キャンセラススクリュー用ドリル (L) 290mm

【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。

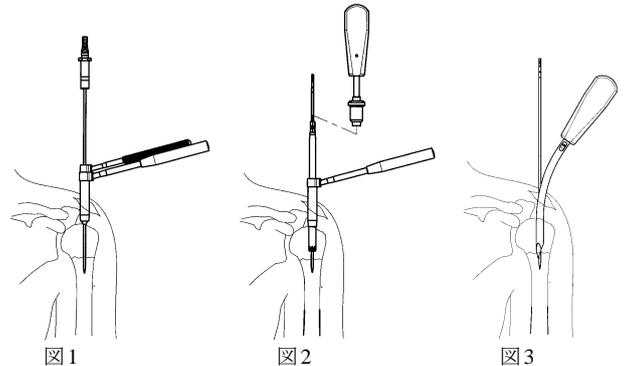
【使用方法等】

1. 使用前

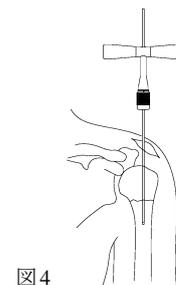
本手術器械は未滅菌のため、手術前に予め【保守・点検に係る事項】に示す滅菌条件にて滅菌を施して下さい。

2. 使用時 (使用例)

- 1) 骨折部の修復後、プロテクターにガイドピンスリーブを組み付け、正面像、側面像ともに骨幹部軸中心となるよう、2.9 ドリルアダプタ又はT型ガイドワイヤーハンドルSを装着したガイドピンを挿入します。(図1)
- 2) クラウンリーマーを使用する場合は、クラウンリーマー後端にグリップハンドルを接続し、ガイドピンに沿ってリーミングします。(図2)
- 3) 中空オウルを使用する場合は、ガイドピンに沿って開窓します。(図3)

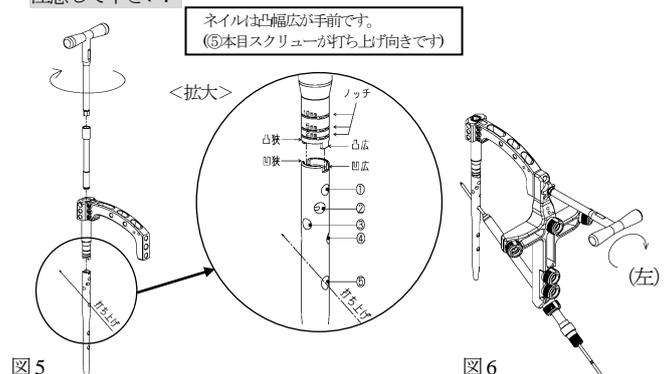


- 4) ガイドワイヤーを挿入する場合は、ネイルエントリーホールを開窓後、T型ガイドワイヤーハンドルSで把持して挿入します。(図4)



- 5) ネイルとTDアームをネイル接続ネジでネイル接続Tレンチを用いて確実に固定します。(図5)
- 6) TDスリーブガイドとTDアームをネイル接続Tレンチを用いて確実に固定します。(図6)

TDスリーブガイドには左と右がありますので、付け間違えないよう注意して下さい。



- 7) TD スリーブガイドにキャンセラス SW ドリルスリーブを組み付けたキャンセラス SW スリーブを装着し、スリーブのつまみを右回転させてロックします。キャンセラス SW ドリルを通し、ネイルのキャンセラスクリューホール全てに干渉しないで通過することを確認します。(図 7)
- 8) TD スリーブガイドにコーティカル SW ドリルスリーブを組み付けたコーティカル SW スリーブを装着し、スリーブのつまみを右回転させてロックします。コーティカル SW ドリルを通し、ネイルのコーティカルスクリューホール全てに干渉しないで通過することを確認します。(図 8)

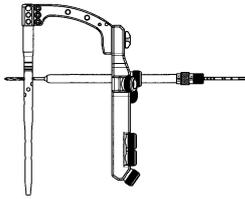


図 7

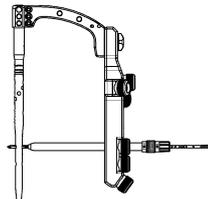


図 8

- 9) ネイルを髓空へ挿入します。
ネイルの挿入深度を確認する方法は2通りあります。挿入深度ストッパーを使用する場合は手順 10) へ、使用しない場合 (TD アームに設けられたノッチで確認する場合) は手順 11) へ進んで下さい。
- 10) TD アームのネイル接続端部にストッパーを差し込みます。ネイル近位端の挿入深度を決定し、ストッパーの下端を TD アームのノッチ位置 (0, 2, 5 又は 10mm) に合わせ、ネジを締め付けてストッパーを固定します。(図 9-1)
ネジを締め付ける際は、ドライバーが TD スリーブガイドに干渉しない位置へネジを合わせ、締付を行って下さい。(図 9-2)
ストッパーが突き当たる所までネイルを髓空へ挿入します。(図 9-3)
ネイル挿入深さをイメージインテンシファイヤー (X 線透視) で確認し、必要に応じストッパーの固定位置の調整を行って下さい。

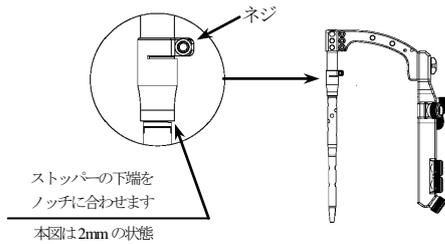


図 9-1

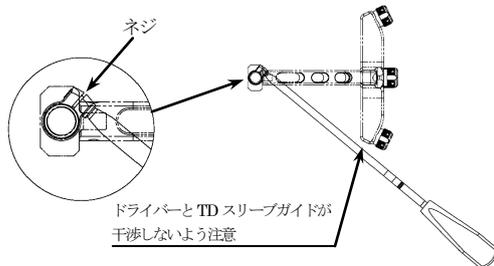


図 9-2

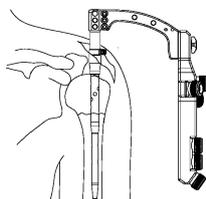


図 9-3

- 11) イメージインテンシファイヤー (X 線透視) を用いて少なくとも TD アームに設けられたノッチの1つ目 (2mm) まで挿入されるよう、ネイルの深度を確認します。(図 10)

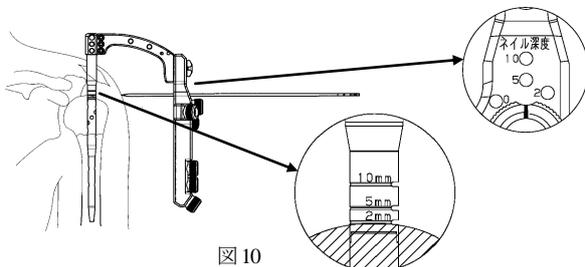


図 10

- 12) TD アームのガイドピンホールにガイドピンを刺入し、前腕を指標に骨頭 30°後捻を確認します。(図 11)

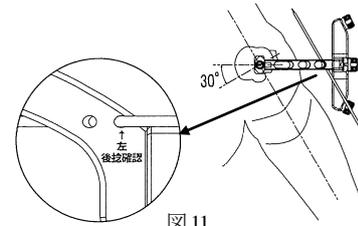


図 11

- 13) キャンセラス SW スリーブとキャンセラス SW ドリルスリーブを組み付け、TD スリーブガイドのつまみでスリーブを確実に固定します。(図 12)
- 14) A/P 方向のスクリューも含め、関節間溝へスクリューが適置されないよう、ネイルの向きを調整し、骨折部の再転位に注意しながら最近位よりガイドピンを刺入していきます。ガイドピンを複数本刺入することにより、ターゲットデバイスの姿勢が安定します。(図 13)

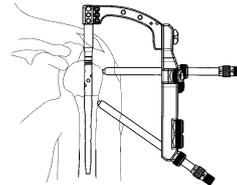


図 12

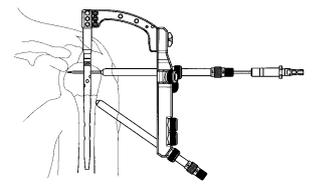


図 13

- 15) GP デプスゲージにより、ガイドピンの刺入深さを計測します。(図 14)
ガイドピン先端が骨頭軟骨下骨直下まで刺入されている場合は、必ず計測値に対して 1 サイズ短いスクリューを選択して下さい。

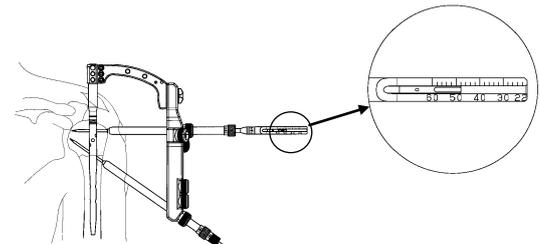


図 14

- 16) 2.9 ドリルアダプタを装着したキャンセラススクリュー用ドリル (L) にて穴あけを行います。(図 15)
ドリルスリーブ後端で目盛を読み取ることが可能です。

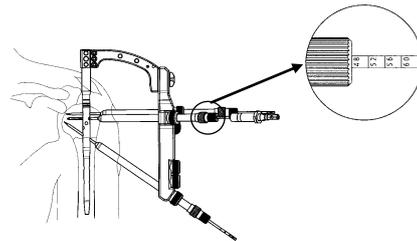


図 15

- 17) 骨質が脆い場合には、コーテックスドリルで外側皮質を開窓した後、ドリリングを行わずにスクリューの挿入が行えます。(図 16)

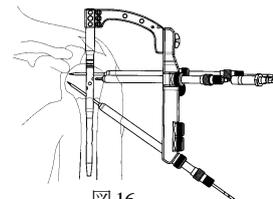


図 16

- 18) この場合、キャンセラス SW ドリルスリーブを抜き、キャンセラス SW スリーブ先端を骨面に押しあて、骨頭軟骨下骨直下に突き当たるまでキャンセラス SW プロブデプスゲージのつまみをゆっくと押し進め、スクリュー長を計測します。(図 17)
計測値に対して 1 サイズ短いスクリューを選択して下さい。

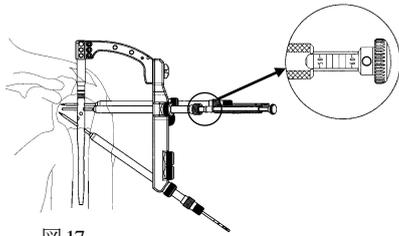


図 17

- 19) キャンセラス SW ドライバー（ホールド型）に選択した長さの 4.5 キャンセラススクリューを組み付け、グリップ後端の中軸つまみをねじ込み固定し、スクリューを挿入します。（図 18）
 キャンセラス SW ドライバーを使用することも可能です。
 スクリューヘッドが骨面に埋没し過ぎないように、スリーブを手前へ引き、直視下で挿入状態を確認して下さい。

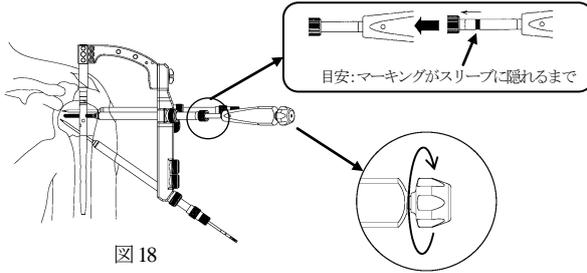


図 18

- 20) A/P 方向のスクリューを挿入する場合は、AP ガイドを TD アームに取り付け、4.5 キャンセラススクリューを挿入します。（図 19）
 21) 必要に応じてワッシャーを併用し骨片を固定する場合は、予めワッシャーをスクリューに取り付け、スクリュースリーブを介さず挿入します。（図 20）

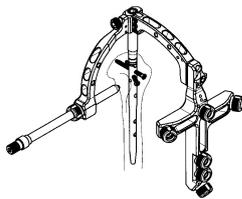


図 19

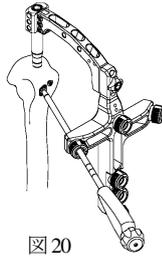


図 20

- 22) 骨折部をまたいでスクリューを挿入する場合など、骨折部が不安定な状態でスクリューを挿入する場合は、骨折部の再転位に十分注意を払い、必要に応じコーテックスドリル 4.0 で外側皮質を開窓した後（図 21）、ドリリング及びスクリューの挿入を行って下さい（図 22）。ドリルとネイルが干渉しないよう、注意しながらドリリングを行って下さい。

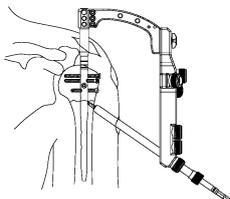


図 21

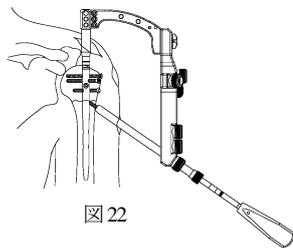


図 22

- 23) コーティカル SW スリーブとコーティカル SW ドリルスリーブを組み付け、TD スリーブガイドのつまみでスリーブを確実に固定し、3.2 ドリルアダプタを装着したコーティカルスクリュー用ドリル（L）にて穴あけを行います。（図 23）
 ドリル先端位置がスクリュー先端位置となります。ドリル先端が 2mm 以上突出している状態で数値を読み取ります。

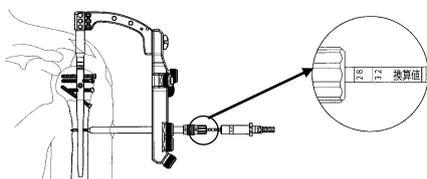


図 23

- 24) コーティカル SW ドリルスリーブを抜き、コーティカル SW スリーブ先端を骨面に押しあて、コーティカル SW 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 24）
 本デプスゲージの計測値は、2mm 突出換算済みです。

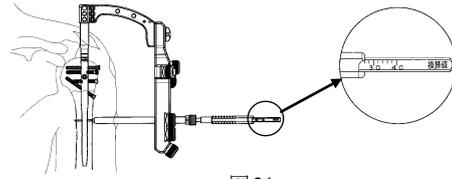


図 24

- 25) 選択した長さの 4.0 コーティカルスクリューを、コーティカル SW ドライバー又はコーティカル SW ドライバー（ホールド型）L を用いて挿入します。（図 25）

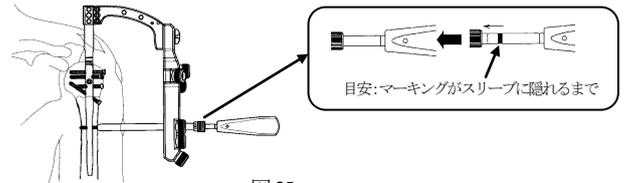


図 25

- 26) イメージインテンシファイヤー（X線透視）を用いてネイル近位端の挿入位置を確認し、エンドキャップが滑頭から突出しないよう、サイズを選択します。（図 26）

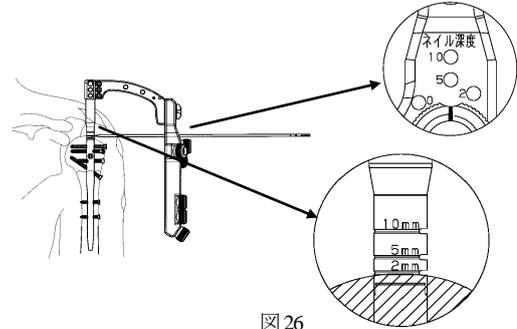


図 26

- 27) ネイル接続 T レンチにてネイル接続ネジを緩め、TD アームを取り外します。（図 27）

- ** 28) トルクリミッターハンドルとエンドキャップ用パワーピンドライバーを接続します。ドライバー先端にエンドキャップを装着し、つまみを完全に締め付けてエンドキャップを確実に把持します。エンドキャップをネイルに対して真っ直ぐに挿入していき、トルクリミッターハンドルを右回転させて最後に「カチッ」と音がするまで回し、エンドキャップを確実に締結し、つまみを緩めてからドライバーを外します。（図 28）
 万一、トルクリミット機構の作動不良が生じた場合は、キャンセラス SW ドライバーで手動的にエンドキャップを締め付けて下さい。（上腕ネイルの内部ロッキング機構は、2.5Nm 以上のトルクで作動します。）

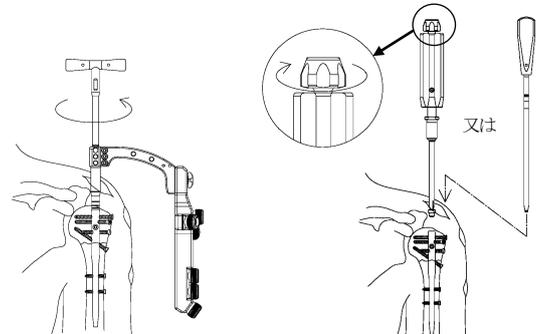


図 27

** 図 28

- 29) インプラントの状態を正面像及び側面像で確認し、縫合して手術を終了します。（図 29）

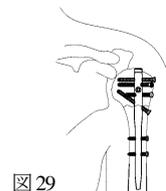


図 29

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具が揃っているか確認して下さい。
- 2) 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、絶対に使用しないで下さい。
- 3) 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。
- 4) ドリルを使用する際は、必ず専用のドリルスリーブを組み合わせて使用して下さい。
- 5) オウル、ドリル等の刃物類は先端が鋭利であるので取り扱いに注意して下さい。
- 6) TD スリーブガイドに、キャンセラス SW/コーティカル SW ドリルスリーブを組み付けたキャンセラス SW/コーティカル SW スリーブを装着し、キャンセラス SW/コーティカル SW ドリルが、キャンセラススクリューホール/コーティカル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。
- 7) ドリルアダプタとガイドピン/ドリルの接続は確実に、パワーツールとの接続は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、ガイドピン及びガイドワイヤーの位置を頻りに確認して下さい。
- 9) 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、正面像で確認しながら、慎重にリーミングして下さい。
- 10) ネイルの挿入位置は、大結節部に侵襲を加えることのないように十分に注意して下さい。
- 11) 皮切時、ドリリング並びにインプラント埋入時に、腋窩神経や対側神経血管等を損傷させないよう注意して下さい。
- 12) ドリルで穴あけを行う際は、軟部組織を損傷させないよう、適正に保護しながらドリリングして下さい。
- 13) 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、慎重に行ってください。
[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。]
- 14) 挿入後のネイル近位部先端の位置が、上腕骨頭頂部から突出しないよう注意して下さい。
[腱板の損傷、疼痛の恐れがあります。]
- 15) 骨折部をまたいでスクリューの挿入を行う場合など、骨折部が不安定な状態でスクリューを挿入する場合は、ドリリング及びスクリュー挿入の前に、骨折部が再転位しないよう十分に注意を払いながらドリリング及びスクリュー挿入固定を行ってください。
[ドリリング及びスクリュー挿入の前後で軸アライメントがずれると、骨折部が再転位したり、ドリル又はスクリューの挿入難又は逸脱する恐れがあります。]
- 16) 近位スクリュー挿入後、必ずエンドキャップを使用して下さい。
[術後、スクリューが緩む恐れがあります。]
- 17) エンドキャップ挿入の際は、ネイルに対しドライバーを軸直にして操作し、確実にエンドキャップを締め付けるようにして下さい。
[軸アライメントが不適切な場合、エンドキャップの締結が不完全となり、スクリューが緩む恐れがあります。]
- 18) 上腕骨頭頂部より 2~3 mmの深さにエンドキャップが位置するような適切な長さのエンドキャップを選択して下さい。
- 19) ネイル挿入の際は、TD スリーブガイドを叩かないよう、手動的に行ってください。
- 20) キャンセラス SW ドリル/コーティカル SW ドリルで穴あけを行う際は、必ずつまみをロックし、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して下さい。
- 21) 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。
- 22) 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。]
- 23) 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。]

- 24) 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。
- 25) 挿入/抜去の際は、腋窩神経を損傷しないよう注意して下さい。
- 26) 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) 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 上腕ネイルシステム (医療機器承認番号: 22800BZX00292000)

3. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態等により、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、変形性骨癒合、再骨折 (術中/術後)
 - ・二次骨折
 - ・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
 - ・腋窩神経の損傷
 - ・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
 - ・肩関節可動域制限の残存

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) 本手術器具は未滅菌のため、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 °C	132 °C
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/強酸化性洗剤・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、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