

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

スライディング SB フィックス用手術器械

【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

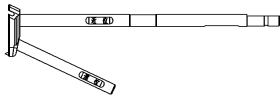
ステンレススチール、チタン合金、PF、PEEK

2. 形状・構造・原理

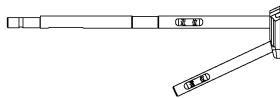
本品は大腿骨の骨接合手術に用いる TLS スクリューシステム（スライディング SB/スライディング SB フランジ型）（医療機器承認番号：22500BZX00388000）専用の手動式手術用器械セットであり、骨への適切な穴あけ、インプラントのサイズ測定、固定及び抜去等を行います。

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。

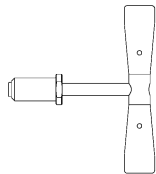
- ☐ Cat. No. HS38-1308/1310
製品名：SSB トライアルガイド 左
8mm/10mm



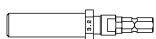
- ☐ Cat. No. HS38-1408/1410
製品名：SSB トライアルガイド 右
8mm/10mm



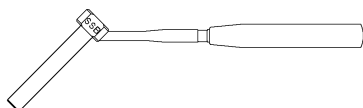
- ☐ Cat. No. HS22-2100
製品名：T ハンドル（L）



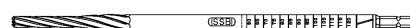
- ☐ Cat. No. HS01-3600
製品名：3.2 ガイドピンアダプタ



- ☐ Cat. No. HS38-0100
製品名：SSB ドリルスリーブ



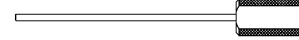
- ☐ Cat. No. HS38-0300
製品名：SSB ステップリーマー



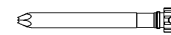
- ☐ Cat. No. HS03-2600
製品名：パワーピンアダプタ



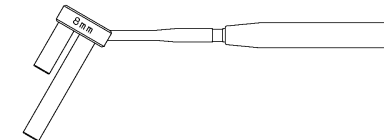
- ☐ Cat. No. HS14-2800
製品名：ガイドピンプッシャー



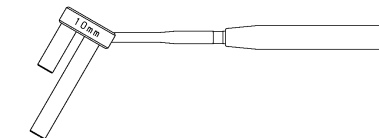
- ☐ Cat. No. HS38-0200
製品名：SSB ガイドピンスリーブ



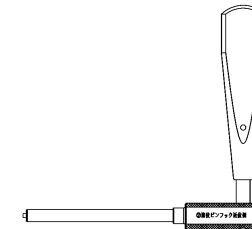
- ☐ Cat. No. HS38-0408
製品名：SSB パラレルガイド 8mm



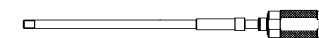
- ☐ Cat. No. HS38-0410
製品名：SSB パラレルガイド 10mm



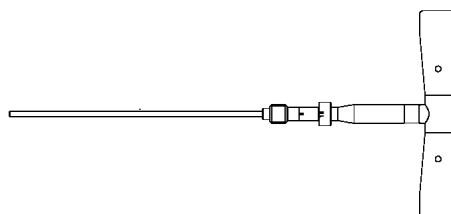
- ☐ Cat. No. HS38-1000
製品名：SSB アウターガイド S



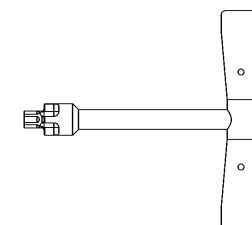
- ☐ Cat. No. HS38-1100
製品名：SSB インナーガイド S



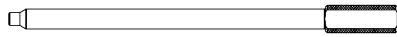
- ☐ Cat. No. HS38-1200
製品名：SSB プッシャーS



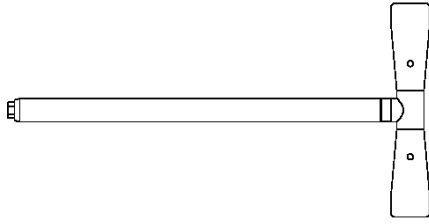
- ☐ Cat. No. HS14-1500
製品名：インナーガイド解除レンチ



- ☐ Cat. No. HS38-1500
製品名：SSB フランジ型プッシュロッド



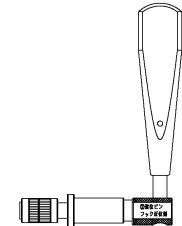
- * ☐ Cat. No. HS38-0800
製品名：SSB バレルT レンチ



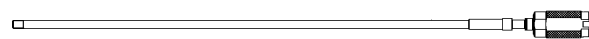
- ☐ Cat. No. HS38-0500
製品名：SSB アウターガイドインサート L



- ☐ Cat. No. HS38-0600
製品名：SSB アウターガイドハンドル



- ☐ Cat. No. HS38-0700
製品名：インナーガイド L



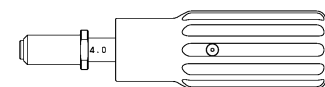
- ☐ Cat. No. HS38-0900
製品名：SSB プッシャー L



- ☐ Cat. No. HS38-1800
製品名：SSB バレルドライバー



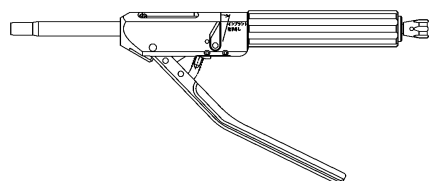
- ☐ Cat. No. HS22-4500
製品名：トルクリミッターハンドル 4.0 N・m



- ☐ Cat. No. HS14-2100
製品名：抜き器インナーロッド



- ☐ Cat. No. HS14-1700
製品名：ワンハンド式SB フィックス抜き器



- **・適用ガイドピン
Cat. No. HS03-0100S
製品名：3.2 ガイドピン 240mm

【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。

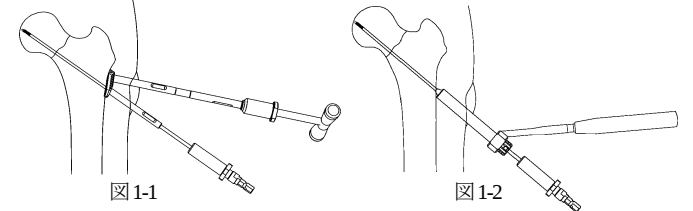
2. 使用時（使用例）

2.1 インプラント

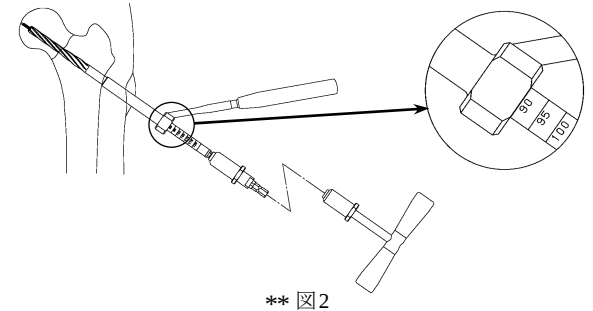
- 1) 骨折部の修復後、遠位のスライディング SB が正面像でカルカー上、軸射像で頸部中央に導入されるよう刺入位置を決定します。刺入点より近位に約 30mm 縦切りし、トライアルガイドを用いてフランジ部（プレート）のサイズと設置性を確認し、遠位側に 3.2 ガイドピンを骨頭軟骨下骨直下まで刺入します。（図 1-1）

プレート設置が適合しない恐れがある場合は、スライディング SB の 2 本固定を検討します。この場合、ドリルスリーブにガイドピンスリーブを組み付け、骨形態に合わせ、遠位側に 3.2 ガイドピンを刺入することも可能です。

（図 1-2）



- ** 2) ドリルスリーブを介してステップライマーにてガイドピンが骨頭を貫通し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、骨頭軟骨下骨直下までリーミングします（後端に T ハンドル（L）を接続して手回して慎重に進めます）。ドリルスリーブ先端が確実に骨面に接触した状態で目盛りを読み取ります。（図 2）



** 図 2

- 3) パラレルガイドにガイドピンスリーブを組み付け、遠位ステップライマーをガイドに近位にガイドピンを平行に刺入します。近位の SB アウター部が軸射像で頸部後方の皮質に支えられるよう刺入します。（図 3-1）SB アウター部の間隔が、8mm 又は 10mm を選択できます。（図 3-2）

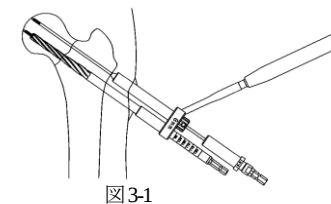


図 3-1

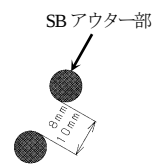


図 3-2

- ** 4) ガイドピンスリーブを取り外し、ステップライマーにてガイドピンが骨頭を貫通しないよう、イメージインテンシファイヤー（X 線透視）で確認しながら平行に骨頭軟骨下骨直下までリーミングします（後端に T ハンドル（L）を接続して手回して慎重に進めます）。ガイドピンスリーブが手回しで取り外し難い場合は、ガイドピンスリーブのつまみ部にある丸穴にガイドピンプッシャーを挿入して回すことにより、取り外しを容易にします。パラレルガイド近位側が確実に骨面に接触した状態で、目盛りを読み取ります。（図 4）

中間位置で計測した場合は、長いサイズのインプラントを選択します。

*【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。

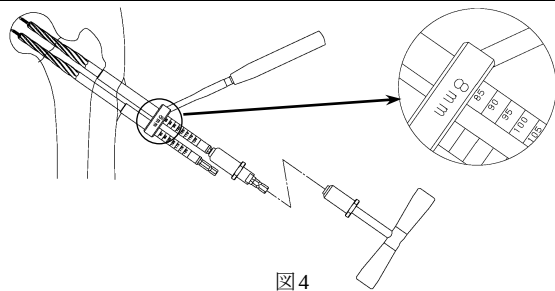


図4

- 5) ステップリーマー使用后、3.2ガイドピンがステップリーマーから抜けなくなってしまう場合は、リーマー後端からガイドピンプッシャーを挿入し、ガイドピン後端を押して除去します。(図5)



図5

- 6) 4) で読み取った長さのインプラントを選択します。アウターガイドSの先端とインプラント後端を組み付け、インナーガイドSで確実に固定します。(図6)

アウター開窓部より、フックが適切な向きで配置されていることを確認して下さい。

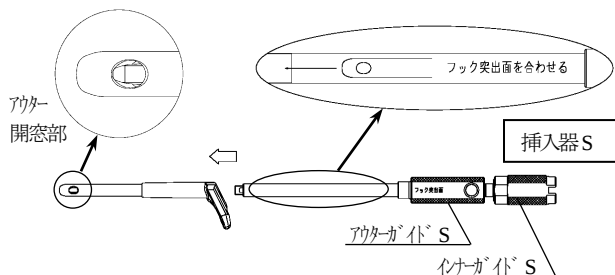


図6

- 7) フックの突出向きを前面へ向け、遠位ステップリーマーの軸へフランジ部ロックホールを通し、フランジ部が骨面に密着するまでインプラントを押し込みます。(図7)

挿入する際は、ハンマー等で打撃しないで下さい。

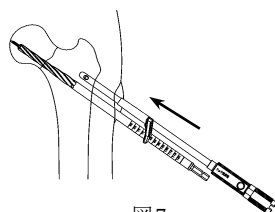


図7

- 8) アウターガイドSのハンドルをしっかりと把持しながらプッシャーSを右に回し、フックを突出させます。(図8)

フックの突出状態は、必ずイメージインテンシファイヤー (X線透視) で確認して下さい。

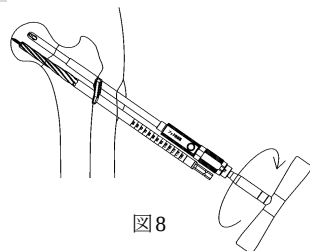


図8

- 9) インプラントが回旋しないよう、アウターガイド後端のハンドル部をしっかりと把持しながら、インナーガイド後端の十字溝にインナーガイド解除レンチを組み付けて左回しで取り外します。(図9-1)

SB アウター部の挿入を少し手前で止めた場合は、挿入器Sを取り外した後フランジ型プッシュロッドにてバレルを押し込み、フランジ部を骨面に密着させます。(図9-2)

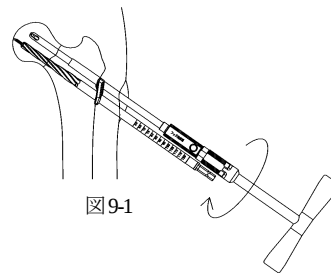


図9-1

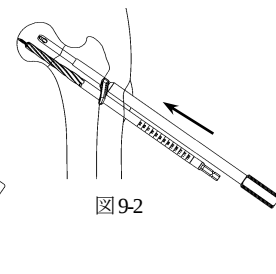
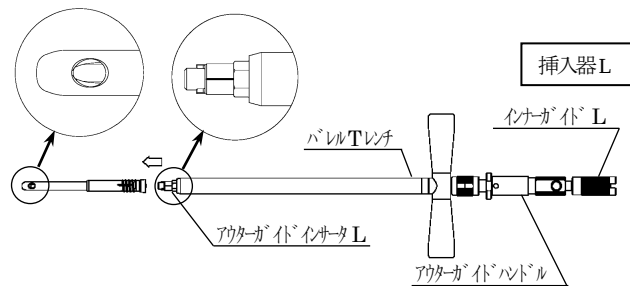


図9-2

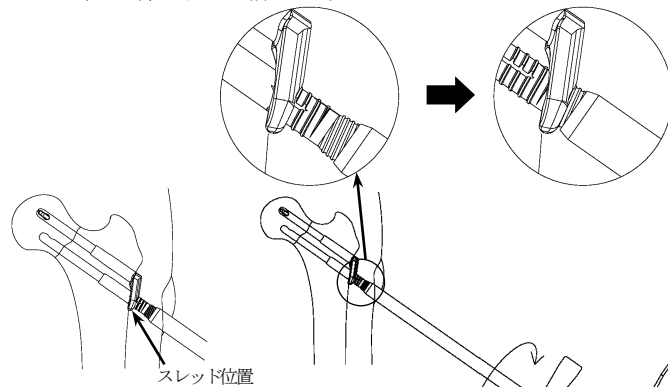
- 10) 遠位にインプラントを挿入します。
必要に応じて4)の手順と同様にステップリーマー深さの調節を手行的に行い、2)で読み取った長さ若しくは深さ調節後の長さのインプラントを選択します。アウターガイドインサートLの先端とインプラント後端を組み付け、インナーガイドLで確実に固定します。(図10)



* 図10

- *** 11) フック突出向きを近位に向け、インプラントを押しながらフルストローク状態で挿入していきます。バレルのスレッド部分が滑面に達したら(図11-1)、フックが回旋しないようアウターガイドのハンドルを把持しながら推力を加え、バレルTレンチを右に回し、イメージインテンシファイヤー (X線透視) で確認しながらロック部が仮固定されるまで、慎重にねじ込みます。(図11-2)

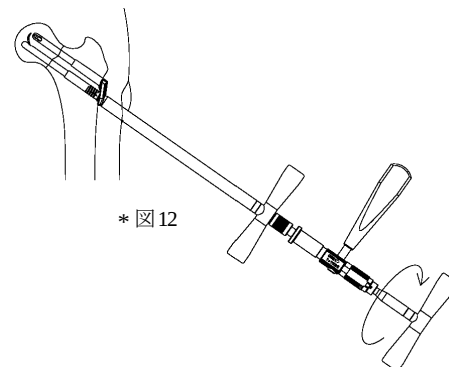
SB アウター部はそのまま前進します。



* 図11-1

*** 図11-2

- 12) 8) 及び9) と同様の手順で、フックの突出と挿入器Lの取り外しを行います。(図12)



* 図12

- 13) フランジ部が骨面に密着していることを確認し、トルクリミッターハンドルとパレルドライバーを接続し、インプラントを確実に固定します。(図13) スライディングSBのロックは、トルクリミッターハンドルを右回転させ、最後に“カチ”と空転するところまで行います。挿入時、軸芯が傾いていたりすると、プレートとスライディングSBのロック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、ロックが完全に行われたことを、数回手動的に締め付けることにより確認して下さい。

- * 14) イメージインテンシファイヤー (X線透視) で確認し、スライディングSBの後端がフランジ部のプレート端面から突出している場合は、パレルドライバーにTハンドルを組み付け、スライディングSBを確実に締め付けて下さい。(図14)

トルクリミッター値を超える締め付けとなるため、骨折部の再転位や二次骨折、ロック部の破損に注意して、慎重に締め付けを行って下さい。

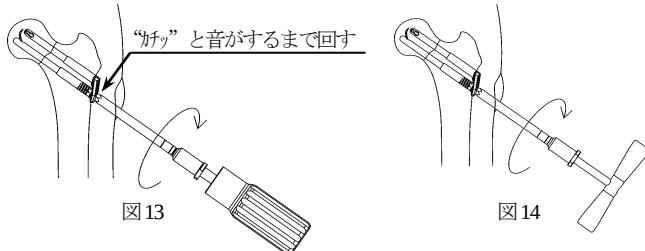


図13

図14

- 15) インプラントの状態を正面像及び軸斜/側面像で確認し、縫合して手術を終了します。(図15-1, 15-2)

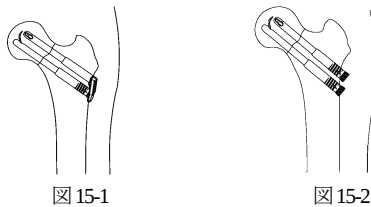


図15-1

図15-2

2.2. 抜去

- 1) 遠位インプラントを抜去します。
抜去器インナーロッドをインプラントのインナーピン後部のネジ部へ真っ直ぐに組み付け、突き当たるまでねじ込みます。(図16)
- 2) インナーロッドへ被せるように、ワンハンド式SBフィックス抜去器の先端が確実にインプラント後端に当接するよう組み付けます。(図17)

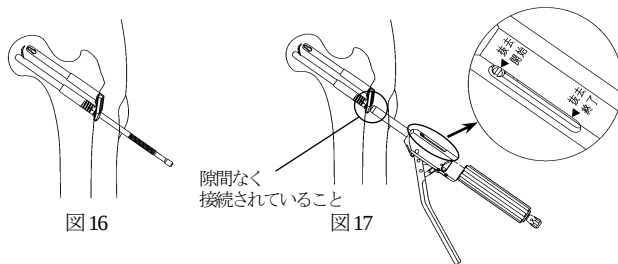


図16

図17

- 3) 抜去器のレバーを握ると、インナーピンのフックの引き戻しが始まります。(図18)

フックの引き戻しはイメージインテンシファイヤー (X線透視) でも必ず確認して下さい。

抜去器のフック引き抜きインジケータが抜去終了まで到達した時点で、フックがインプラントのアウトター内に収容されていることをイメージインテンシファイヤー (X線透視) で確認します。この時点でフックが完全に収容されていない場合は、抜去器を取り外した後インナーロッドをインプラントにねじ込み、再度抜去器を取り付けて抜去操作を行います。

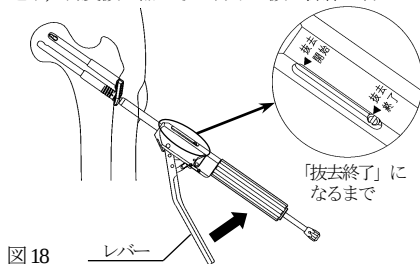


図18

- 4) 抜去器のリリースレバーを「インプラント取り外し」の方向へ倒し、インナーロッドを残したまま抜去器を取り外します。(図19)

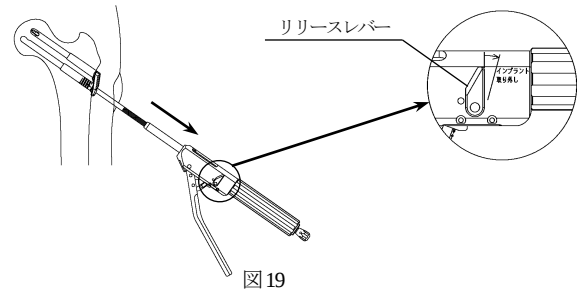
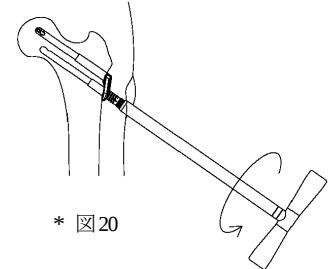


図19

- 5) インナーロッドへ被せるようにパレル T レンチを組み付け、左に回してインプラントを抜去します。(図20)



* 図20

- 6) 遠位インプラント抜去と同様の手順で、近位インプラントのフックの引き戻しを行います。(図21-1)
フックが完全にアウトター内に収容されたら、抜去器とインプラントを真っ直ぐに引き抜きます。(図21-2)
抜去器のリリースレバーを「インプラント取り外し」の方向へ倒し、抜去器を取り外します。

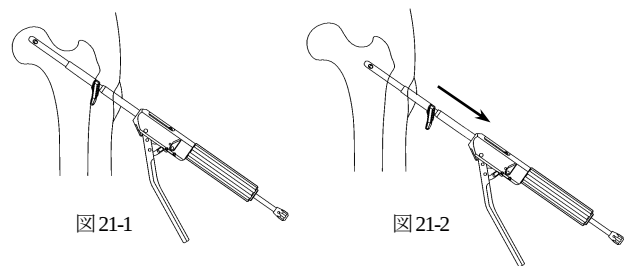


図21-1

図21-2

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。
- ガイドピン、リーマー等の刃物類は破損を及ぼすような過剰な負荷をかける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ガイドピン及びリーマー等は、絶対に再使用しないで下さい。
- 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。
- パワーピンアダプタ及びリーマー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。
- 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りに確認して下さい。
- 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と干渉しないよう、適切に穴あけを行って下さい。
- 遠位インプラントのガイドピン挿入は、過度の打ち直しとならないよう慎重に位置決めを行うほか、小転子より遠位にならないようにして下さい。
[挿入点の過度の打ち直しや、小転子より遠位になった場合、術後に転子下骨折を生じる恐れがあります。]
- 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。
- ステップリーマーのドリル先は、ソリッドドリルと比較し構造上強度が低いので、ドリル先に軸圧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。
- ドリルスリーブ又はパラレルガイドで深さを計測する際、中間位置を示した場合、ショートニング防止のために長いサイズのインプラントを選択して下さい。

- 12) インプラントを挿入器と接続する際、必ずインプラントのアウトター開窓部よりフックが適切な向きで配置されていることを確認して下さい。フックの向きが適切でない場合、フック突出時にフックの突出不良又は破損を生じることがあります。
- 13) ロッキングスクリューホールは、スライディング SB 挿入の前に必ず骨屑等を除去し、軸アライメントを真っすぐに確保して下さい。
[ドリリング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部が適切に固定できない（浮く、傾く等）恐れがあります。]
- 14) 遠位及び近位のガイドピン刺入／リーミングは、ステップリーマーが平行になるよう慎重に行ってください。
[平行にリーミングされない、スライディング SB のロッキング機構の固定不良又は破損が生じる恐れや、スライディング不良が生じる恐れがあります。]
- ** 15) スライディング SB は、ドリリング及び固定穴に対し、軸アライメントを真っすぐに確保しながら挿入するとともに、ロッキング部のネジ係合時は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、慎重にねじ込んで下さい。
[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。]
- 16) スライディング SB 挿入の際は、骨折部が再転位しないよう、必ず専用のトルクリミッター付きハンドルを用いて慎重に固定して下さい。
[使用しない場合、インプラントの緩み・変形、ロッキング部が破損する恐れがあります。]
- 17) 1 度フックの突出操作を行いフックを引き戻したインプラントは絶対に再使用しないで下さい。
- 18) 挿入器プッシャーによるフック突出操作は、プッシャー手元のストッパーにより 10mm 位置で止まります。近位及び遠位のフックが互いに干渉しないよう、X 線透視下で確認しながらフックの突出を行ってください。
[フック同士の干渉により、フックが適切に突出できない恐れがあります。]
[フック同士の干渉により、術中／術後にフックが緩む恐れがあります。]
- 19) フック突出完了後は、必要以上にプッシャーを回し過ぎないで下さい。
[器具の破損又は器具の取り外しが困難になることがあります。]
- 20) フックの突出完了後、インナーガイドを取り外す際、インプラントが回転しないよう、アウトターガイドのハンドルを確実に把持し、インナーガイド解除レンチを用いて取り外して下さい。
- 21) 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変形、破損する恐れがあります。]
- ** 22) 挿入／抜去の際は、専用の手術器具を正しくするとともに、周囲の神経や血管を損傷させないように、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。
- 23) 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

- 刃の摩擦やキズ、曲がり等が激しい刃物類（リーマー、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。
- 先端の変形や摩擦が激しい工具（アウトターガイド、インナーガイド、プッシャー、抜去器等）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）

- 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）TLS スクリューシステム（スライディング SB／スライディング SB フランジ型）（医療機器承認番号：22500BZX00388000）

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
- 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
- その他の不具合
 - 挿入時／抜去時の製品／器具の破損
 - 術後のインプラントの緩み
 - 過度のスライディング又は骨頭穿破
 - スライディング不良
- 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】

- 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

- 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

- 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

- 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。
- 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。
- 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。）
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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ください。
- 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接触し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。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者

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