

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 大腿骨逆行性髓内釘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

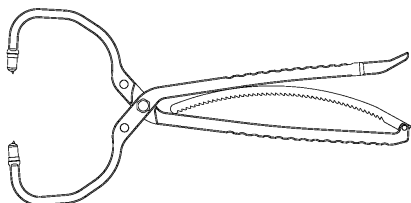
ステンレススチール、チタン合金、CFRP、PEEK、PF、PPS

2. 形状・構造・原理

本品は大腿骨遠位部骨折等の骨接合術に用いる HAI 大腿骨逆行性髓内釘システム（医療機器承認番号：23000BZX00390000）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。

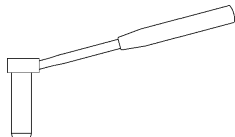
- ☐ Cat. No. HS19-0100
製品名：頸部用整復器



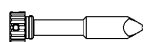
- ☐ Cat. No. HS19-0300
製品名：頸部用整復パッド



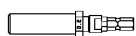
- ☐ Cat. No. HS19-1000
製品名：逆行性 N スキンプロテクター



- ☐ Cat. No. HS19-1100
製品名：逆行性 N ガイドピンスリーブ



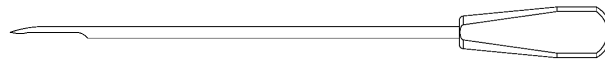
- ☐ Cat. No. HS01-3600
製品名：3.2 ガイドピンアダプタ



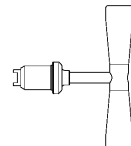
- ☐ Cat. No. HS19-1320/1325/1335
製品名：逆行性 N クラウンリーマー
φ 12.0 / φ 12.5 / φ 13.5



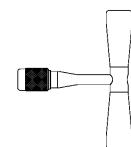
- ☐ Cat. No. HS19-1400
製品名：逆行性 N リダクションロッド



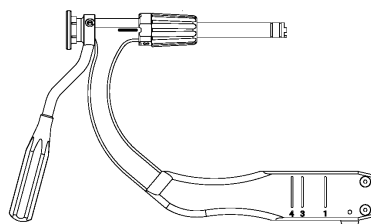
- ☐ Cat. No. HS01-1000
製品名：T ハンドル（ハドソン元）



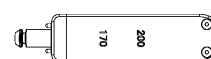
- ☐ Cat. No. HS01-0370
製品名：T 型ガイドワイヤーハンドル S φ 2.4-φ 3.2



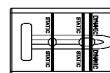
- ☐ Cat. No. HS19-2200
製品名：逆行性 N ターゲットデバイス



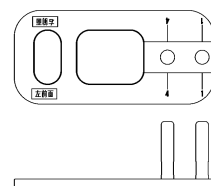
- ☐ Cat. No. HS19-2300
製品名：逆行性 N 骨幹部スリーブガイド



- ☐ Cat. No. HS19-2400
製品名：逆行性 N 骨幹部スリーブガイド用セレクトター



- ☐ Cat. No. HS19-2800
製品名：逆行性 N NET 結合用組立台



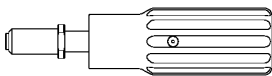
- ☐ Cat. No. HS19-2700
製品名：逆行性 N NET 結合ロッド



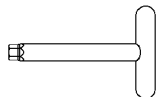
- ☐ Cat. No. HS19-2010
製品名：逆行性N NET 接続ドライバー



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



- ☐ Cat. No. HS19-2000
製品名：逆行性N 接続T レンチ



- ☐ Cat. No. HS19-2100
製品名：逆行性N バックアップ用接続ネジ



- ☐ Cat. No. HS19-3010
製品名：逆行性N 顆部スクリュー用スリーブ外筒



- ☐ Cat. No. HS19-3020
製品名：逆行性N 顆部スクリュー用スリーブ内筒



- ☐ Cat. No. HS04-3500
製品名：パワーピンアダプタ (S)



- ☐ Cat. No. IS01-5000
製品名：ディスタルスクリュー用スリーブ



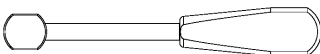
- ☐ Cat. No. IS03-5100
製品名：ディスタルスクリュー用ドリルスリーブ



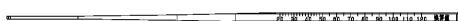
- ☐ Cat. No. HS02-1400
製品名：ドリルアダプタ



- ☐ Cat. No. HS28-5100
製品名：スロットハンマー



- ☐ Cat. No. HS19-3200
製品名：逆行性N デプスゲージ



- ☐ Cat. No. HS19-3310
製品名：顆部用ヘッド部カウンターシンク



- ☐ Cat. No. HS19-3800
製品名：顆部用ガイドワイヤー



- ☐ Cat. No. HS19-3214
製品名：顆部スクリュー用デプスゲージ φ14



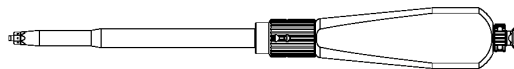
- ☐ Cat. No. HS19-3217
製品名：顆部スクリュー用デプスゲージ φ17



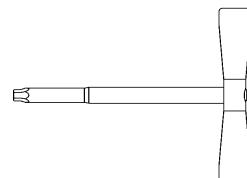
- ☐ Cat. No. HS19-3400
製品名：顆部用シャフト SW ドライバー (ロック型)



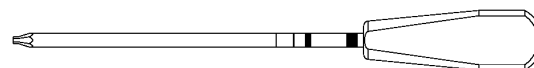
- ☐ Cat. No. HS19-3500
製品名：顆部用ロックナットドライバー (把持型)



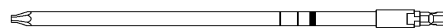
- ☐ Cat. No. HS19-5500
製品名：顆部用ロックナット抜去レンチ



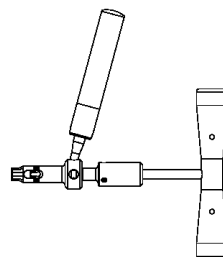
- ☐ Cat. No. IS01-5410
製品名：ディスタルスクリュー用ドライバー



- ☐ Cat. No. IS01-5700
製品名：ディスタルスクリュー用パワーピンドライバー



- **** ☐ Cat. No. HS19-2510
製品名：逆行性N NET カウンター式T レンチ



- ☐ Cat. No. HS19-4200
製品名：逆行性N エンドキャップドライバー



- ・適用ガイドピン
Cat. No. HS01-3523S 製品名：3.2 ガイドピン 300mm
- ・適用ガイドワイヤー
Cat. No. HS19-0200S 製品名：逆行性N 2.5 ガイドワイヤー 680mm

- * ・適用ドリル**
Cat. No. HS30-4534S
製品名：逆行性N フルスレッドスクリュー用ドリル (L) 340mm
Cat. No. HS30-5034S
製品名：逆行性N 顆部用シャフトスクリュー用ドリル (L) 340mm

【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）

- 術前 X 線写真とテンプレートを用い、使用するネールの長さ（170mm、200mm）及び骨幹部径（ $\phi 10$ 、11、12、13mm）を決定します。ネール近位端が脛腓関節部を超えると安定します。
- 骨折部の徒手整復後、患者を X 線透過性手術台上で仰臥位とし、膝下に枕を入れて膝関節を屈曲させます。膝蓋骨の下端から脛骨結節に至るまで 3cm ほど皮切を行い、内側傍膝蓋切開又は膝蓋靭帯縦切開にて顆間窩へアプローチします。（図 1）
- 骨折線が関節内に及んでいる場合は、顆部内・外側を皮切し、スクリー固定又は顆部用整復器を用いて整復を行います。顆部が骨粗の場合、顆部用整復パッドを接続します。（図 2）

スクリー固定を行う際は、ネールと干渉しないよう注意して下さい。

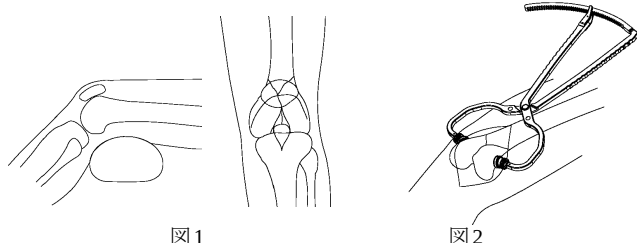


図 1

図 2

- スキンプロテクターにガイドピンスリーブを組付け、正面像で顆間窩中央、側面像で Blumensaat's line の前縁に（図 3）、大腿骨遠位の中心にあることを確認し、3.2 ガイドピンアダプタを装着したガイドピンを約 10cm 刺入します。（図 4）

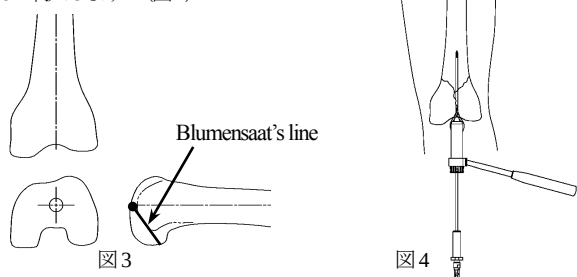


図 3

図 4

- スキンプロテクターを介し、イメージインテンシファイヤー（X 線透視）で確認しながらクラウンリーマーでガイドピンに沿ってリーミングします。リーミング深さは約 80mm を目安とします（クラウンリーマー軸上のラインマーキングがスキンプロテクター後端に隠れる位置まで）。（図 5）

クラウンリーマーの径はネール遠位径 +0.5mm を選択して下さい。

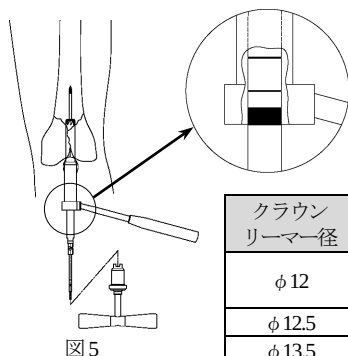


図 5

クラウン リーマー径	ネール	
	遠位径	骨幹部径
$\phi 12$	$\phi 11.5$	$\phi 10$
$\phi 12.5$	$\phi 12$	$\phi 11$
$\phi 13.5$	$\phi 13$	$\phi 13$

- 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 で把持したガイドワイヤーを挿入します。ガイドワイヤー先端が通過する骨折部に転位がある場合、リダクションロッドを介して挿入できます。（図 6）
- スキンプロテクターを介し、フレキシブルリーマーで骨幹部をイメージインテンシファイヤー（X 線透視）で確認しながらリーミングします。（図 7）

インプラントするネール骨幹部径の+1mm まで順次リーミングします。骨幹部径 $\phi 12$ 、13mm については、同時に遠位穴も拡張されますので注意して下さい。

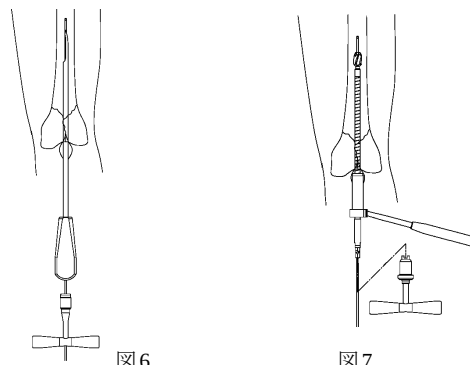


図 6

図 7

- ※ 8) NET 結合ロッドを組立てます。
NET 結合ロッドはアウター (a) とインナーロッド (b) で構成されています。

- ① アウター (a) の六角先端にエンドキャップを組付け、インナーロッド (b) の後端を手で締付けて仮固定します。
- ② カウンター式 T レンチを差し込み、NET 結合ロッドとアウターハンドルを把持した状態で、T レンチがカチッと言うまで右回転させ最終締結させます。（図 8）

NET 結合ロッドが脱落しないよう注意してください。

※ NET 結合ロッドの代わりに、エンドキャップがネールにプリインサートされないバックアップ用接続ネジも使用できます。

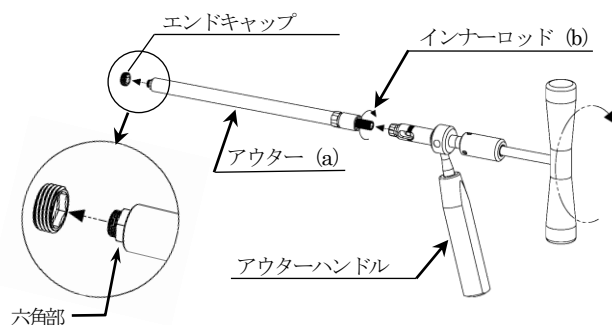


図 8

- 9) ネールとターゲットデバイスを組立てます。（図 9、10、11）
（図は患肢が左脚の場合）

- ① ターゲットデバイスのつまみを緩め、左前面の向きにハンドルを向け、照準ラインを回転ポジション [1] [4] に合わせてつまみを締付けます。
- ② ターゲットデバイスを NET 結合用組立台上に設置し、NET 結合ロッドを挿入し、接続 T レンチを組付けておきます。

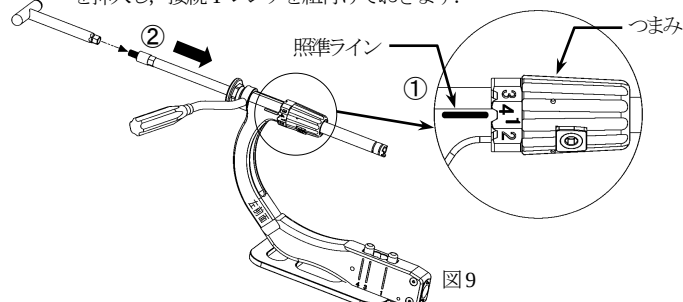


図 9

- ③ ターゲットデバイスの凸部とネールの凹部を合致させ、接続 T レンチで固定します。確実に固定するため、NET 接続ドライバーとトルクリミッターハンドルで締結します。

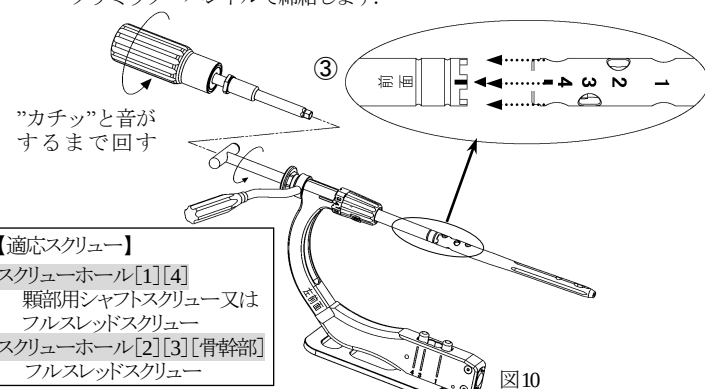


図 10

【適応スクリー】

スクリーホール [1] [4]
顆部用シャフトスクリー又は
フルスレッドスクリー
スクリーホール [2] [3] [骨幹部]
フルスレッドスクリー

- ④ 骨幹部スリーブガイド用セクターを選択したネイルの長さに合わせ、骨幹部スリーブガイドを接続します。
- ⑤ 取外す場合は、骨幹部ガイドリリースボタンを押しながら骨幹部スリーブガイドを取外します。

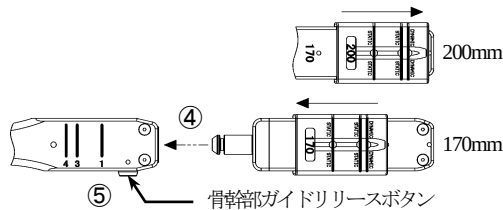


図 11

- * 10) ターゲットデバイスの回転ポジションとスリーブラインが [1] [4] に合致していることを確認し、顆部スクリュー用スリーブ内筒を組み付けた顆部スクリュー用スリーブ外筒を装着し、顆部用シャフトスクリュー用ドリルがネイルのスクリューホール [1] [4] に干渉しないで通過することを確認します。また、骨幹部スリーブガイドにディスタルスクリュー用ドリルスリーブを組み付けたディスタルスクリュー用スリーブを装着し、フルスレッドスクリュー用ドリルがネイルの骨幹部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ます。スタティックとダイナミゼーションの両方を確認します。(図 12)

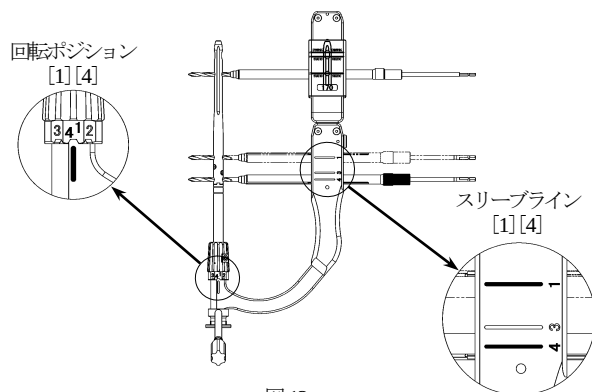


図 12

- 11) ターゲットデバイスの回転ポジションとスリーブラインが [2] に合致していることを確認し、ディスタルスクリュー用ドリルスリーブを組み付けたディスタルスクリュー用スリーブを装着し、フルスレッドスクリュー用ドリルがネイルのスクリューホール [2] に干渉しないで通過することを確認します。(図 13)
- 12) ターゲットデバイスの回転ポジションとスリーブラインが [3] に合致していることを確認し、11)と同様にフルスレッドスクリュー用ドリルがネイルのスクリューホール [3] に干渉しないで通過することを確認します。(図 14)

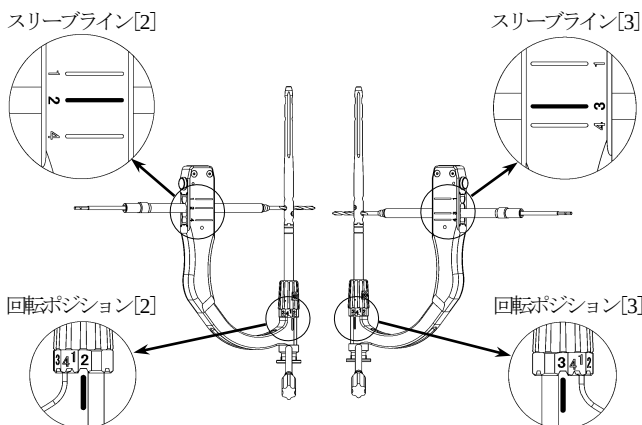


図 13

図 14

- 13) 照準ラインを回転ポジション [1] [4] に合わせ、ハンドルを前方に向けて側面像でネイルの遠位端（連結部）が関節面へ突出しないよう、軟骨下骨の直下まで挿入します。(図 15) 1段目の溝 (3mm) が Blumensaat's line を超える位置が挿入深度の目安です。(図 16) ネイル近位端が骨折部を超えたらガイドワイヤーを抜きます。挿入が困難な場合は、ハンドルをしっかりと握り、ターゲットデバイスの後端をスロットハンマーにて軽く叩き込みます。(図 17) ネイルとターゲットデバイスに緩みがないことを確認して下さい。

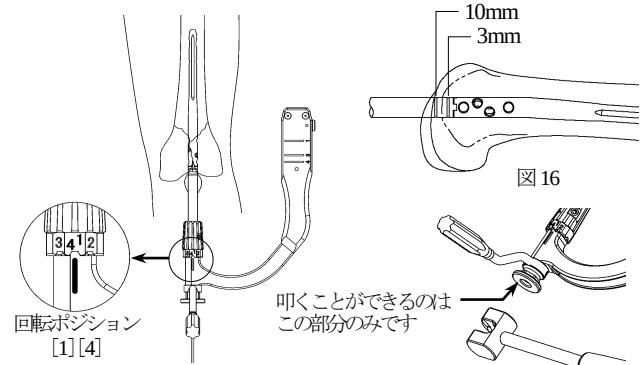


図 15

図 16

図 17

- 14) 側面像で内・外側の顆部後縁が一致していることを確認します。ネイルの遠位スクリューホール [1] [4] が真円に投影されるよう、ハンドルでネイルの向きを調節します。(図 18)

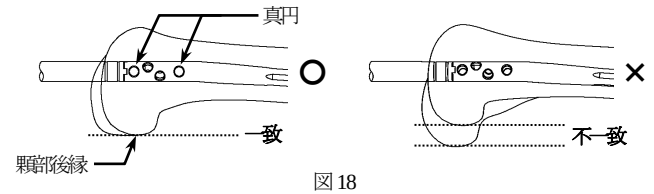


図 18

- * 15) ターゲットデバイスの回転ポジションとスリーブラインが [4] に合致していることを確認し、顆部スクリュー用スリーブ内筒を組み付けた顆部スクリュー用スリーブ外筒を装着し、パワーピンアダプタ (S) を装着した顆部用シャフトスクリュー用ドリルにてイメージインテンシファイヤー (X 線透視) で確認しながらドリリングします。(図 19)

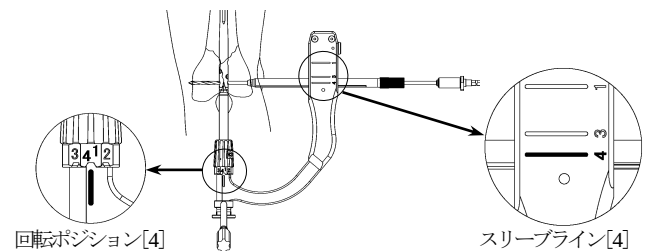


図 19

- 16) 逆行性 N デブスゲージを用いてスクリュー長を計測します。ドリルスリーブを取外し、顆部スクリュー用スリーブ外筒先端を骨面に密着させ、デブスゲージを挿入し、先端フックを対側皮質に引っ掛け、デブスゲージを回転させながら最大深さとなるスクリュー長を計測します。(図 20)

本デブスゲージの計測値は、顆部用シャフトスクリューと顆部用ロックナットのヘッド先端までの長さです。

顆部スクリュー用デブスゲージを使用する場合は、手順 18) を参照して下さい。

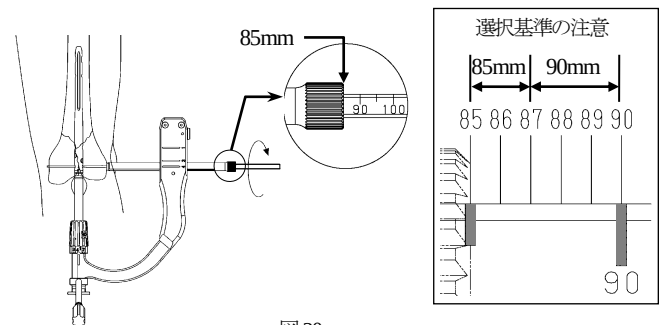


図 20

- 17) 顆部用ヘッド部カウンターシンクの後端に T ハンドル (ハドソン元) を接続し、外側皮質を開窓します。顆部用ガイドワイヤーを挿入し、内側の突出点に皮切を加え、カウンターシンクで内側皮質を開窓します。(図 21)

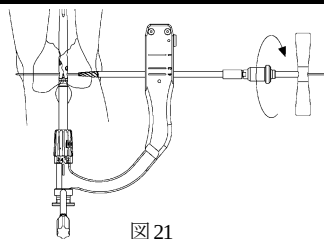


図 21

- 18) ワッシャーサイズの確認及び顎部用シャフトスクリー長計測をします。

- ① ハンドルを前方に向けたまま、ターゲットデバイスのつまみを緩めて回転させます。(図 22)
- ② 顎部スクリー用デプスゲージのスケール側にてワッシャーサイズの確認を内・外側で行います。(図 22)

顎部スクリー用デプスゲージ

黄:ワッシャー径 $\phi 14$
青:ワッシャー径 $\phi 17$

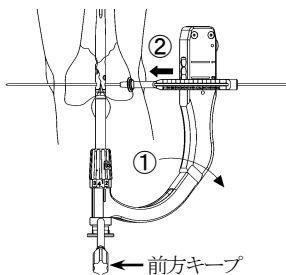
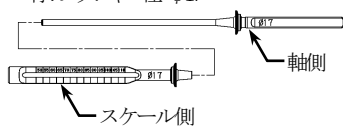


図 22

- ③ デプスゲージの軸側をガイドワイヤー越しに外側から挿入します。(図 23)
- ④ デプスゲージのスケール側を内側から挿入し、内・外側から顎部を挟み込むようにワッシャーを骨面にフィットさせ、スクリー長を計測します。(図 24)

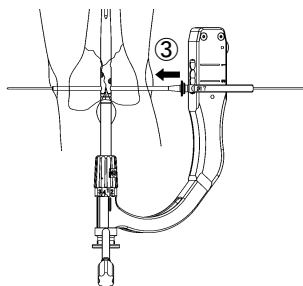


図 23

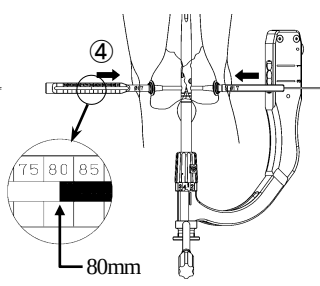


図 24

- 19) 顎部用シャフトスクリーと顎部用ロックナットを挿入します。(図 25, 26)

- ① 顎部用シャフト SW 用ドライバー (ロック型) に選択した長さのシャフトスクリーを組付け、グリップ後端のつまみを締付け固定します。
- ② 顎部用ロックナットドライバー (把持型) にロックナットを組付け、グリップ前方のつまみを回転させてロックナットを把持します。
- ③ ガイドワイヤー越しに挿入し、いずれかのドライバーを保持しながら、一方のドライバーを回転させて圧迫固定します。
スクリー先端突出量を、顎部用ロックナットドライバー (把持型) 後端のインジケーターで確認します。

きつく締め込むとナットの中心から顎部用シャフトスクリーの先端が突出してくるため、顎部用ロックナットは軟部組織の影響の少ない内側に設置することを推奨します。

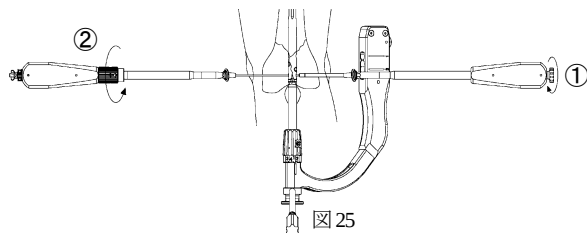


図 25

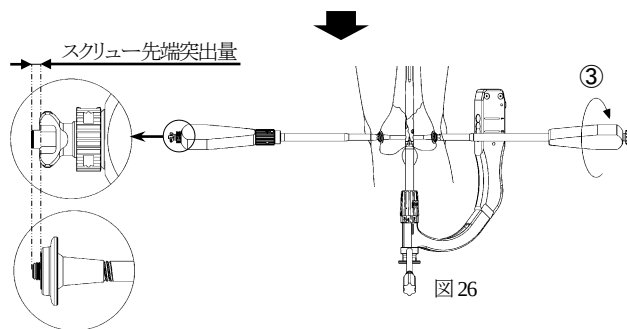


図 26

選択したシャフトスクリーを変更する場合は、顎部用ロックナット抜去レンチをロックナットに組付け、顎部用シャフト SW ドライバーを左回転させて抜去します。(図 27)

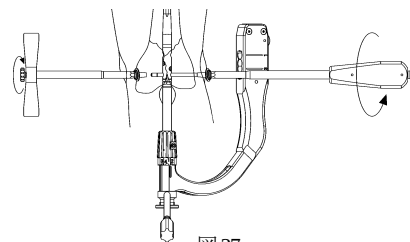


図 27

- 20) 同様の手順でスクリーホール [1] に顎部用シャフトスクリー及び顎部用ロックナットを挿入します。
- 21) スクリューホール [1] 及び [4] にフルスレッドスクリーを挿入する場合は、ターゲットデバイスの回転ポジションとスリーブラインが [1] 及び [4] に合致していることを確認し、22) ~ 25) と同様の手順で行って下さい。
- 22) ターゲットデバイスの回転ポジションとスリーブラインが [3] に合致していることを確認し、ディスタルスクリュー用ドリルスリーブを組み付けたディスタルスクリュー用スリーブを装着し、ドリルアダプタを装着したフルスレッドスクリー用ドリルにてイメージインテンシファイヤー (X 線透視) で確認しながらドリリングします。(図 28)

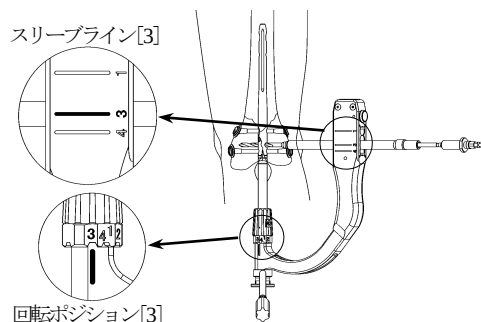


図 28

- 23) ドリルスリーブを取外し、ディスタルスクリュー用スリーブ先端を骨面に密着させ、イメージインテンシファイヤー (X 線透視) でデプスゲージ先端が突き当たったところで計測し、計測値と同一長さもしくは 1 サイズ短いスクリーを選択します。(図 29)
- 24) ディスタルスクリュー用ドライバーにて選択した長さのフルスレッドスクリーを挿入します。目安としてドライバー軸上のラインマーキングがスリーブに隠れる位置まで挿入します。(図 30)
スクリーヘッドが骨面に埋没し過ぎないように、スリーブを手前に引き、直視下で挿入状態を確認して下さい。

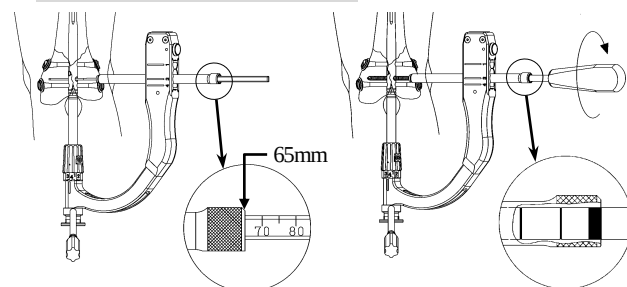


図 29

図 30

- 25) ディスタルスクリュー用パワービンドライバーによる挿入を行う際は、ドライバー軸上のラインマーキングがスリーブに隠れる手前まで挿入し（図 31）、最終締付けはディスタルスクリュー用ドライバーに切り替えて手動的に行ってください。（図 30）

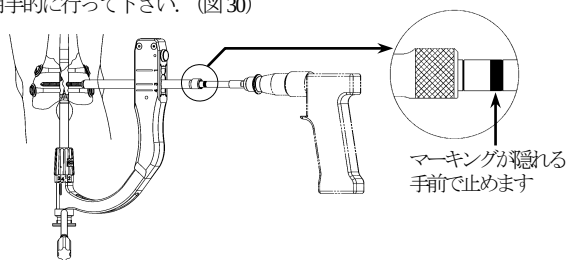


図 31

- 26) スクリューホール [2] にスクリュー挿入を行う場合は、ターゲットデバイスの回転ポジションとスリーブラインが [2] に合致していることを確認し、22) ～ 25) と同様の手順で行ってください。
- 27) ネイル骨幹部には、スタティックホール（丸穴）とダイナミックホール（長穴）が用意されています。骨折の状態により、スタティックかダイナミゼーションを選択します。（図 32）

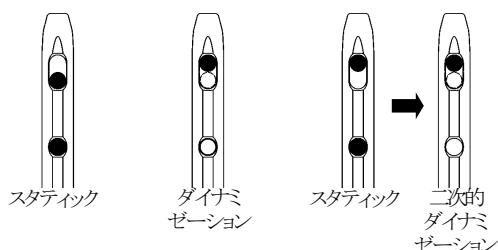


図 32

- 28) 骨幹部ドリリング作業の安定化のため、照準ラインを回転ポジション [1] [4] で固定し、スリーブライン [1] に頸部用シャフト SW ドライバー（ロック型）を挿入してシャフトスクリューと連結固定させます（スタビライザー機能）。（図 33）
- スクリューホール [1] にフルスレッドスクリューが挿入されている場合は、スリーブライン [1] にディスタルスクリュー用スリーブを介して、ディスタルスクリュー用パワービンドライバーを挿入し、フルスレッドスクリューと係合させた後にスリーブ先端を骨面に密着させます（スタビライザー機能）。（図 34）

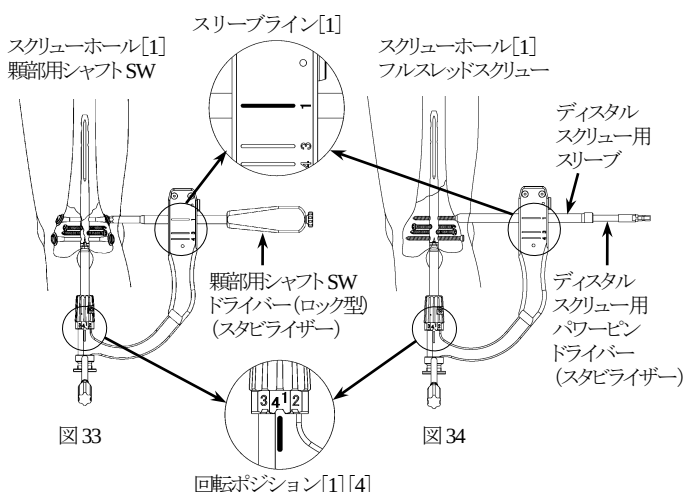


図 33

図 34

- 29) セレクターを選択したネイル長さに合わせ、骨幹部スリーブガイドの表示面が前方になるよう接続します。ディスタルスクリュー用ドリルスリーブを組み付けたディスタルスクリュー用スリーブを装着し、ドリルアダプタを装着したフルスレッドスクリュー用ドリルにてイメージインテンシファイヤー（X 線透視）で確認しながらドリリングします。（図 35）

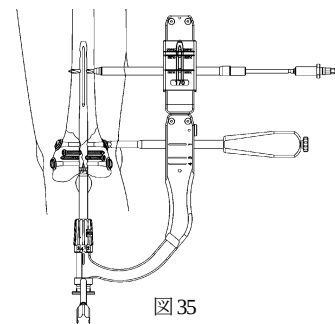


図 35

- 30) ドリルスリーブを外し、ディスタルスクリュー用スリーブ先端を骨面に密着させ、デプスゲージ先端を対側皮質に引っ掛け、スクリュー長を計測します。（図 36）

本デプスゲージの計測値は、2mm 突出換算済みです。

- 31) ディスタルスクリュー用ドライバーにて選択した長さのフルスレッドスクリューを挿入します。（図 37）

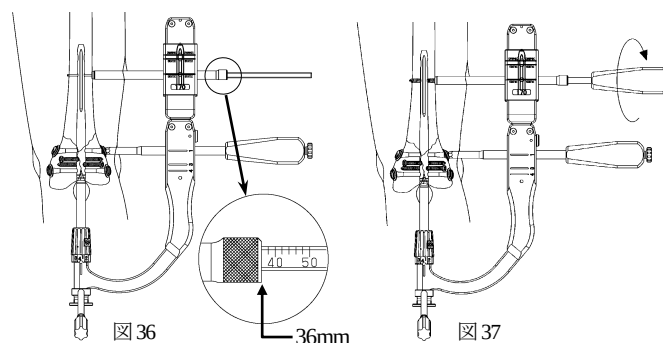


図 36

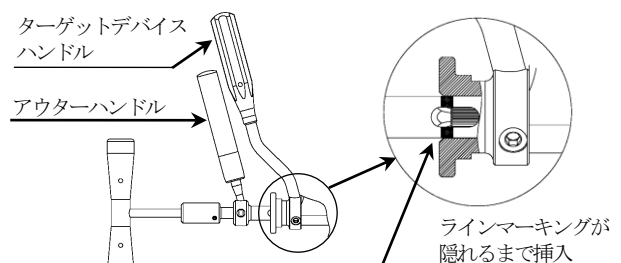
図 37

- ** 32) NET カウンター式 T レンチのアウトハンドルをターゲットデバイスのハンドルの向きに合わせ、軸上マーキングがターゲットデバイスの上端に隠れるまで挿入します。（図 38）**

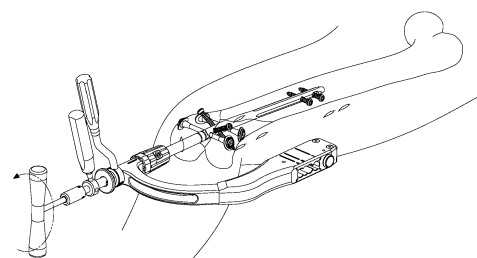
ターゲットデバイスのハンドルとアウトハンドルの両方を握り、T レンチを左回転させてターゲットデバイスから NET 結合ロッドを取外します。（図 39）

この時エンドキャップはネイルに残ったままとなります。

誤って右回転させた場合は T ハンドルが空転します。



** 図 38



** 図 39

- 33) トルクリミッターハンドルとエンドキャップドライバーを接続し、リミットが作動するまで回転させ、エンドキャップの増し締め固定を行います。（図 40）これで遠位部スクリューの全てがロックされます。

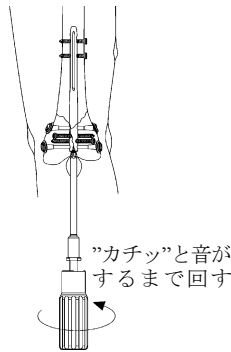


図 40

- 34) バックアップ用接続ネジを使用した場合、接続 T レンチで接続ネジを緩めて、ターゲットデバイスを取り外した後、トルクリミッターハンドル及びエンドキャップドライバでエンドキャップをネイルに対して真っ直ぐに挿入固定します。
- 35) 正面像及び側面像でインプラントの状態を確認し、縫合して手術を終了します。(図 41, 42)

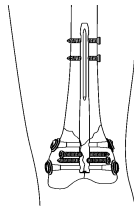


図 41

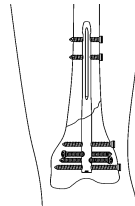


図 42

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) 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) ガイドピン及び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に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、無理な力を加えてスリーブと干渉しないようドリリングして下さい。
[専用のドリルスリーブを用いずにドリリングの操作を行った場合、神経や血管などの軟部組織を損傷する恐れがあります。]
- 5) 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) 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。
- 7) ターゲットデバイスの回転ポジションとスリーブラインが [1] [4] に合致していることを確認し、頸部スクリュー用スリーブ内筒を組み付けた頸部スクリュー用スリーブ外筒を装着し、頸部用シャフト SW 用ドリルがネイルのスクリューホール [1] [4] に干渉しないよう通過することを確認して下さい。また、骨幹部スリーブガイドにディスタルススクリュー用ドリルスリーブを組み付けたディスタルススクリュー用スリーブを装着し、フルスレッドスクリュー用ドリルがネイルの骨幹部スクリューホールに干渉しないよう通過することを確認して下さい。
- 8) 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。
- 9) ドリルアダプタ/パワーピン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。
- 10) 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、ガイドワイヤーの位置を頻繁に確認して下さい。
- 11) 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、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、慎重にリーミングして下さい。

- 12) ネイルの挿入位置は、後十字靭帯を損傷することのないよう十分に注意して下さい。
- 13) 骨折部は短縮、反張の転位をきたしやすいため、常に膝窩動脈損傷の合併に注意して下さい。
- 14) 骨幹部スクリューの挿入位置が骨折線周囲に配置されないよう、プレート固定を含め、適切なインプラントのサイズ選択を行って下さい。
- 15) 大腿骨近位に設置されている髄内釘又は人工関節などと干渉を避けるため、イメージインテンシファイヤー (X 線透視) を用いてインプラントが接触しない適切な長さを選択して下さい。
[既存のインプラントの破損、変形、ズレが生じる場合があります。]
- 16) 頸部用整復器を使用する際は、無理な力で締めすぎないように慎重に使用して下さい。
[修復した骨折部の再転位の恐れがあります。]
[整復器のラチェットアームを解放する際に、強い反発力を受けることがありますので注意して下さい。]
- 17) 頸部用シャフト SW 用ドリル及びフルスレッド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。
- 18) 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。]
- 19) ネイルが骨折部を通過する際は、骨折部が再転位しないよう、十分に注意して下さい。
- 20) ネイルの挿入が困難な場合は、ネイルを一度抜去してから髄腔のリーミングを追加して下さい。
- 21) 挿入後のネイル遠位部先端の位置が、関節面から突出しないよう注意して下さい。
[疼痛の恐れがあります。]
- 22) ガイドワイヤーは、ネイルが骨折部を完全に通過した後、なるべく早い時点で抜去して下さい。
[ネイル内でガイドワイヤーが詰まる可能性があります。]
- 23) 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下さい。
[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、骨折部が漸開したり、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。]
- 24) 骨粗鬆症においては、頸部用シャフトスクリュー及び頸部用ロックナットでの圧迫固定にて骨を潰してしまうことがあるので、慎重に使用して下さい。
- 25) 骨が硬く、頸部用シャフトスクリューの締結が困難な場合は、カウンターシンクを使用して下さい。
- 26) 頸部用ロックナットにてスクリューの締結を行った後、ロックナットを緩めて再締結 (再使用) しないで下さい。
[ナットの締結部が破綻し、適切な圧迫固定が行えない恐れがあります。]
- 27) 遠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。]
- 28) エンドキャップ挿入の際は、ネイルに対しドライバ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。]
- 29) 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。
- 30) 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。]
- 31) 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操作によりヘッドドライブが破損する恐れがあります。]
- 32) 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。
- 33) 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 大腿骨逆行性髄内釘システム（医療機器承認番号：23000BZX00390000）

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
 - ・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必ず速やか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、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