

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 (HS-44-03 大腿骨逆行性 N 抜去セット)

【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

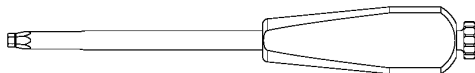
2. 形状・構造・原理

本品は大腿骨遠位部骨折等の骨接合手術に用いる 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、インプラントの抜去を行います。

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。

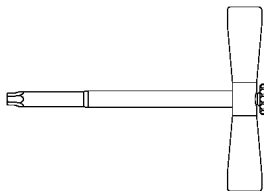
□ Cat. No. HS19-5200

製品名: 逆行性 N 抜去用エンドキャップドライバー



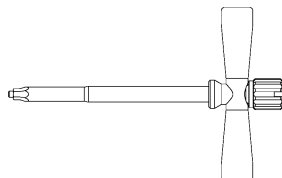
□ Cat. No. HS19-5500

製品名: 顆部用ロックナット抜去レンチ



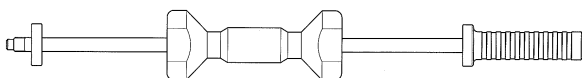
□ Cat. No. HS19-5400

製品名: 顆部用シャフト SW 抜去レンチ



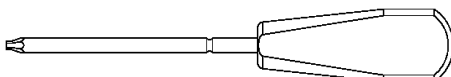
□ Cat. No. HS01-7410

製品名: ネイル抜き器



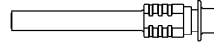
□ Cat. No. HS03-2402

製品名: 六角 3.5 ドライバー



□ Cat. No. IS02-1900

製品名: ディスタルスクリューホルダー



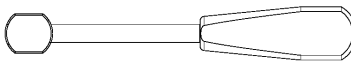
□ Cat. No. HS19-5000

製品名: 逆行性 N 抜去アダプタ



□ Cat. No. HS28-5100

製品名: スロットハンマー



【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】

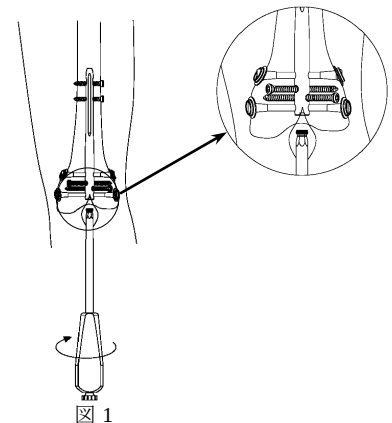
1. 使用前

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。

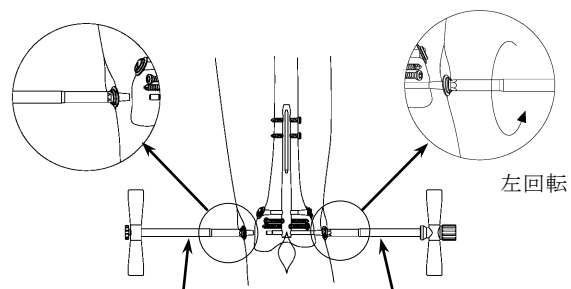
2. 使用時 (使用例)

- 1) 抜去用エンドキャップドライバー先端をエンドキャップに確実に係合させ、グリップ後端のつまみを締付けて固定し、ドライバーを左回転させ、抜去します。

(図 1)



- 2) 顆部用シャフト SW 抜去レンチをシャフトスクリューに組付け、つまみを締付けシャフトスクリューを固定します。顆部用ロックナット抜去レンチの先端をロックナットに確実に係合させ、顆部用ロックナット抜去レンチを保持した状態で、顆部用シャフト SW 抜去レンチを左回転させて抜去します。(図 2)



顆部用ロックナット抜去レンチ

図 2

顆部用シャフト抜去レンチ

- 3) シャフトスクリューの先端がロックナットより大きく突出している場合、顎部用ロックナット抜去レンチのつまみを左回転させ中軸を取り外します。

(図3)

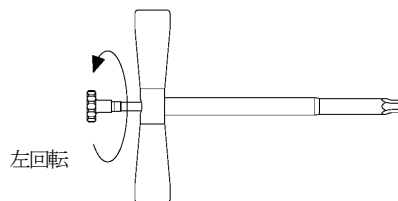


図3

- 4) シャフトスクリューが固着している場合は、顎部用シャフト SW 抜去レンチのつまみ後端にネイル抜去器を接続し、ハンマーをスライドさせて軽く衝撃を与えながら、スクリューを抜去します。(図4) **必ず顎部用ロックナットを抜去してから抜去器と接続して下さい。**

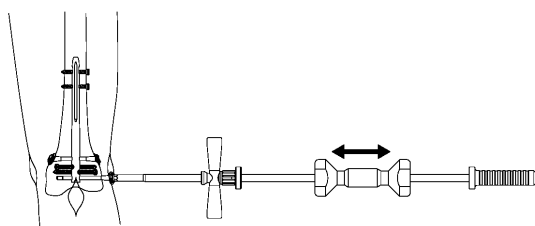


図4

- 5) 必要に応じて六角 3.5 ドライバーにディスタルスクリューホルダーを組付けます。スクリューホルダー操作部を手前に引いた状態でドライバーを左回転させてスクリューヘッド部を骨面から浮かせます。ホルダー操作部を戻し、スクリューを把持します。(図5) 遠位部のフルスレッドスクリューを抜去します。(図6)

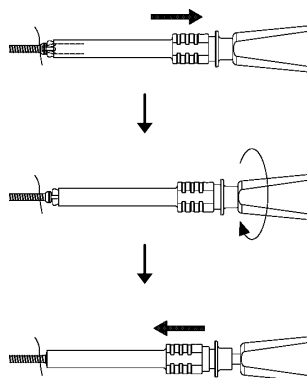


図5

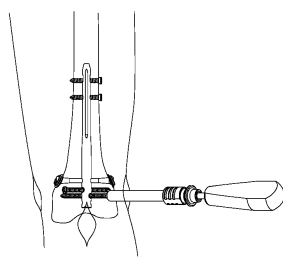


図6

- 6) 逆行性 N 抜去アダプタのガイドロッドの先端をネイル内に挿入し、逆行性 N 抜去アダプタを真っ直ぐに接続します。(図7-1) **必ず遠位スクリューを抜去してからアダプタを接続して下さい。** 六角 3.5 ドライバーにて骨幹部のフルスレッドスクリューを抜去します。(図7-2)

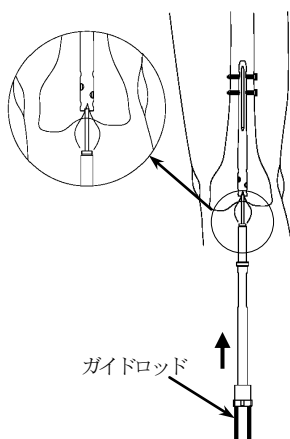


図7-1

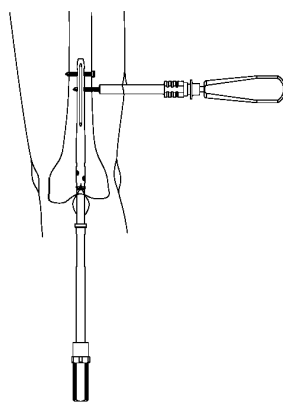


図7-2

- 7) 逆行性 N 抜去アダプタのガイドロッドを取り外します。(図8) 必要に応じてガイドワイヤーを通します。(図9)

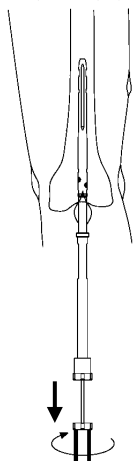


図8

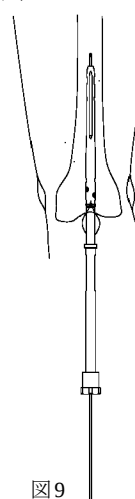


図9

- 8) 逆行性 N 抜去アダプタにスロットハンマーを組付け、軽く衝撃を与えながら、ネイルを抜去します。(図10)
9) ネイルが固着している場合は、逆行性 N 抜去アダプタの後端にネイル抜去器を接続してハンマーをスライドさせて軽く衝撃を与えながら、ネイルを引き抜きます。(図11)
10) すべての抜去が終了した後、閉創します。

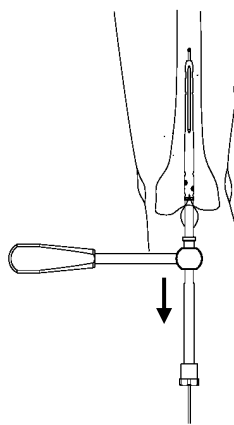


図10

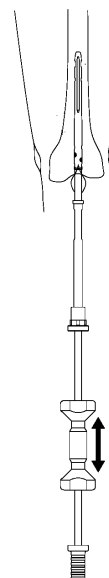


図11

3. 使用後

使用後は、水ですすぎを完全にし、[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。
- 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。
[無理な抜去により二次骨折を引き起こす恐れがあります。]
[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。]
- 抜去アダプタは、ネイルに対し軸直に接続して下さい。
[軸アライメントが不適切だと、抜去アダプタとネイルの接続が困難になる恐れがあります。]
- スクリュー抜去の際は、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。]
- ハンマーで打撃を与えてネイル及びスクリューを抜去する際は、慎重に打撃を与えて下さい。
[無理な抜去により二次骨折を引き起こす恐れがあります。]

- 6) 抜去の際は、専用の手術器具を正しく接続し、イメージインテンシファイヤー（X線透視）で確認し、慎重に行ってください。
- 7) エンドキャップ抜去の際は、エンドキャップの先端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エンドキャップが破損する恐れがあります。]
- 8) 顎部用シャフトスクリュー及び顎部用ロックナット抜去の際は、必ず左回転で操作して下さい。
[誤って右回転で操作された場合、インプラントの破損や、インプラント周囲の骨が圧壊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) 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。
- 2) 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、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）
 - ・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、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