

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 （ロングネイル用器械）

【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、CFRP、PPS、POM、PF

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. HS19-6000

製品名：逆行性ロングネイル用テンプレート



- Cat. No. HS02-0209～0214, 0222, 0223

製品名：ロングフレキシブルリーマー
φ9, 10, 11, 12, 12.5, 13, 13.5, 14



- * Cat. No. HS19-6500

製品名：逆行性ロングネイルガイドワイヤー
デプスゲージ 全長 780mm 用



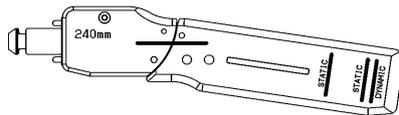
- * Cat. No. IS01-0850

製品名：ガイドワイヤープッシャー（L）



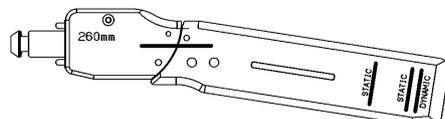
- Cat. No. HS19-6200

製品名：逆行性ロング N 骨幹部
スリーブガイド 240mm



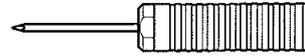
- Cat. No. HS19-6100

製品名：逆行性ロング N 骨幹部
スリーブガイド 260mm



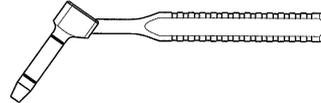
- Cat. No. IS02-1730

製品名：ディスタル用ラジオルーセントオウル φ4.5



- Cat. No. IS02-1200

製品名：ディスタル用ラジオルーセントドリルガイド



- Cat. No. HS02-1400

製品名：ドリルアダプタ



- Cat. No. HS19-6300

製品名：金属製ストッパースリーブ 36mm



- Cat. No. IS02-1501

製品名：4.5 ラジオルーセントドリルビット φ4.5



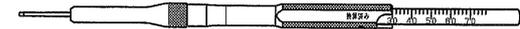
- Cat. No. HS19-6310

製品名：透過性ストッパースリーブ 36mm



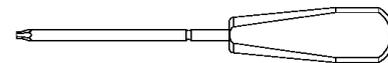
- Cat. No. IS02-1600

製品名：ロング用ディスタルデプスゲージ



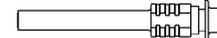
- Cat. No. HS03-2402

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



・適用ガイドワイヤー

Cat. No. HS19-0400S

製品名：逆行性 N 2.5 ガイドワイヤー 780mm

*** 適用ドリル

Cat. No. HS30-4518S

製品名：4.5 ドリル 180mm

Cat. No. HS30-4529T40S

製品名：ディスタルスクリュー用ドリル（L）

ストッパー付き 40mm

【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。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

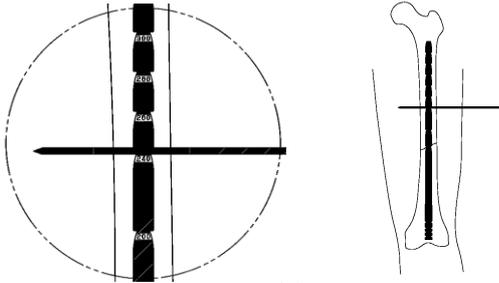
本手術器械は未滅菌のため、手術前に予め【保守・点検に係る事項】に示す滅菌条件にて滅菌を施して下さい。

2. 使用時 (左使用例)

基本的な手術手技は HAI 大腿骨逆行性髄内釘システム用手術器械 (ショートネイル) [HJ-9FN] 及び HOMS ラジオールセントドライブ [HJ-26N] の添付文書をご参照下さい。

2-1. 髄腔へのアプローチ

- * 1) 骨折部の整復後、ロングネイル用テンプレートに患者大腿皮膚面に置き、ロングネイルの長さ (240mm, 260mm, 280mm, 300mm, 320mm, 340mm, 360mm) 及び骨幹部径 ($\phi 10, 11, 12\text{mm}$) を確認します。(図 1)



* 図 1

- 2) エントリーホールを開窓後、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 2)
- * 3) 挿入したガイドワイヤーにロングネイルガイドワイヤーデプスゲージを通し、先端のフィンを髄腔に対し垂直に押し当て、デプスゲージの目盛りを読み取り、ネイル長を決定します。(図 3)

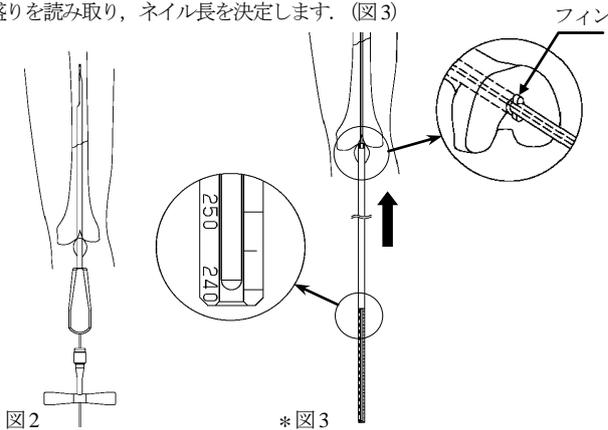


図 2

* 図 3

- 4) ガイドワイヤーの挿入後、ロングフレキシブルリーマーを用いて骨幹部のリーミングを行います。(図 4)
インプラントするネイル骨幹部径の+1mm まで順次リーミングします。骨幹部径 $\phi 12$ 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。

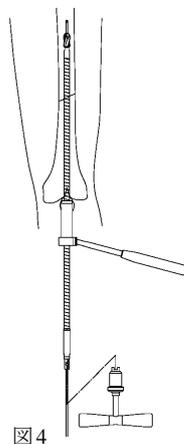
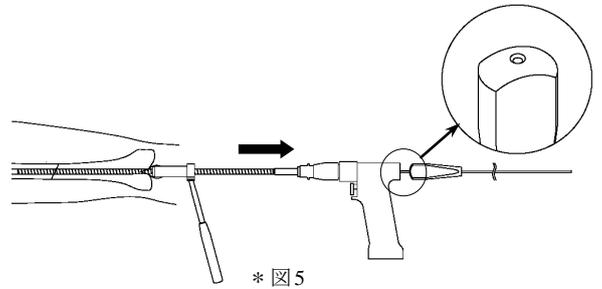


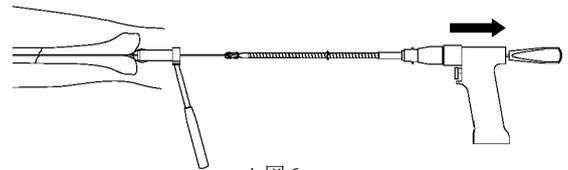
図 4

- * 5) フレキシブルリーマーによる髄腔のリーミング後、ガイドワイヤー後端にガイドワイヤープッシャーのグリップ後端のくぼみを押し当てます。ガイドワイヤープッシャーを押し当てたまま、パワーツール及びフレキシブルリーマーを引き抜きます。(図 5)



* 図 5

- * 6) ガイドワイヤーと一緒に抜けてしまう場合は、ガイドワイヤープッシャーの先端側をパワーツールに挿入し、ガイドワイヤー後端に押し当てながら、パワーツール及びフレキシブルリーマーを引き抜きます。(図 6)



* 図 6

2-2. ロング用ターゲットデバイスを使用する場合 (240mm/260mm ネイル)

- 1) ロングネイル 240mm 及び 260mm では、専用の骨幹部スリーブガイドをターゲットデバイスに接続することで、骨幹部スクリューの挿入を行います。
 - ① ターゲットデバイスのつまみを緩め、照準ラインを回転ポジション [ロング] に合わせ (A/P モード) つまみを締付けます。
 - ② 骨幹部スリーブガイドを本体へ確実に装着します。(図 7)

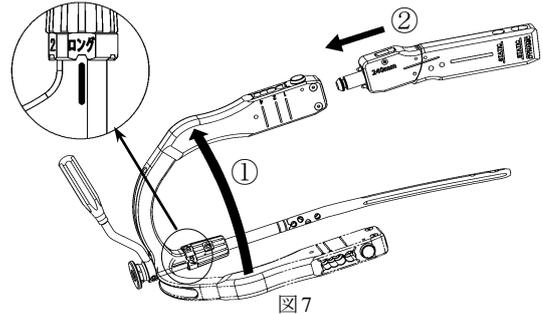


図 7

- 2) 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、ディスタルスクリュー用ドリル (ストッパー付き) 40mm 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。(図 8)

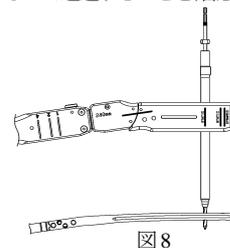


図 8

- 3) ショートネイルの手技に従いネイル及び遠位部スクリューを挿入します。(図 9)

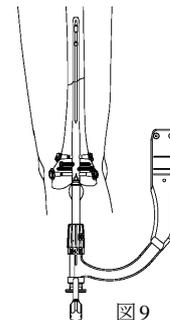


図 9

- 4) 骨幹部にスクリューを挿入します。
2-2. 1) と同じ手順でターゲットデバイスをセットします。正面像でネイルの影が骨幹部ガイドに設けられた 2 つのフラットバーの中心になる様、透視装置の向きを調整します。(図 10)

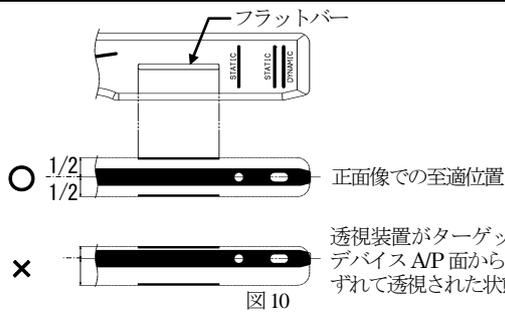


図 10

- 5) 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ディスタルスクリュー用ドリル (ストッパー付き) 40mm にて、骨折部の再転位に気を付けながらイメージインテンシファイヤー (X 線透視) で確認しドリリングします。 (図 11)

ストッパー付きドリルの使用により、対側周囲の血管損傷を防止します。

骨幹部ドリリングの前に、確実に整復位が保たれているか再度確認して下さい。

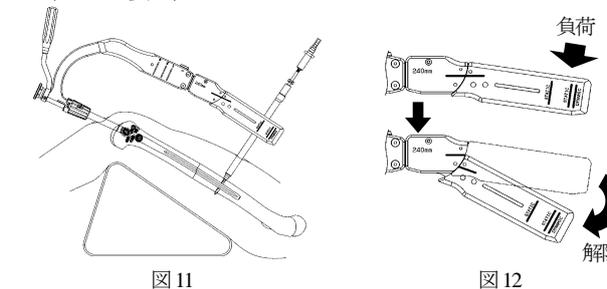


図 11

図 12

- 6) スクリュー長計測後、選択した長さのスクリーを挿入します。ディスタルスクリュー用パワーピンドライバーの後端に T ハンドルを接続し、軸上のマーキングが隠れるまで挿入します。 (図 13)
- 7) スタビライザーとして骨幹部 1 穴目で使用したディスタルスクリュー用パワーピンドライバーを残しておきます。ドライバー先端はスクリーウのヘッドドライブ部に差し込んでおきます。骨幹部 2 穴目に選択した長さのスクリーを挿入します。 (図 14)

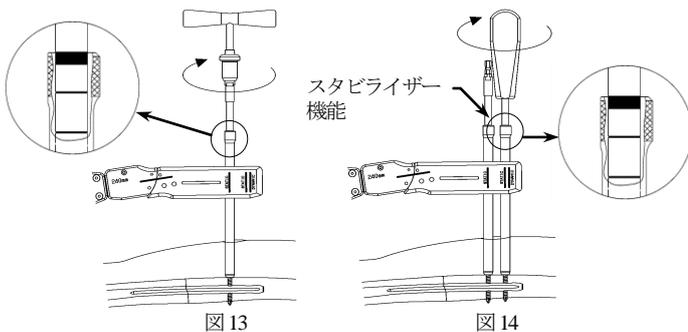


図 13

図 14

- 8) ショートネイルの手法に従いエンドキャップを装着して、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 15)

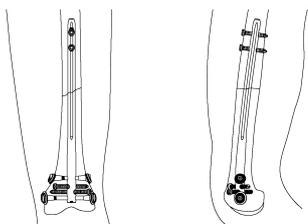


図 15

**** 2.3. フリーハンドで骨幹部スクリーを挿入する場合 (280mm~360mm ネイル)**

- 1) 正面像でネイルの骨幹部スクリーホルダーが真円に投影される様、透視装置の向きを調節します。 (図 16)
- 2) 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、ディスタルスクリュー用ラジオールセントオウルに内蔵されている 2 つのリングと、ネイルの骨幹部スクリーホルダーが一致する様、位置を調整し、一致したところで皮質を確実に穿孔します。 (図 17)

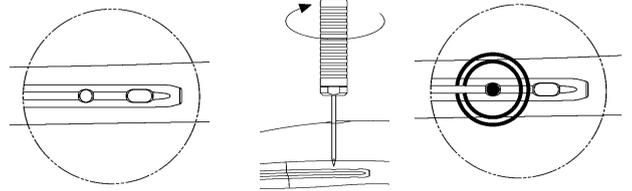


図 16

図 17 至適位置

- **3)** 金属製ストッパースリーブ 36mm を組み付けたディスタルスクリュー用ラジオールセントドリルガイドを用いて、穿孔されたリーディング穴に真直になる様、4.5 ドリルにて穴あけを行います。 (図 18)
- 透過性ストッパースリーブ 36mm を組み付けたディスタルスクリュー用ラジオールセントドリルガイドを用いて、ラジオールセントドライブを使用しドリリングを行うことも可能です。 (図 19)
- ストッパースリーブの接続により、対側周囲の血管損傷を防止します。

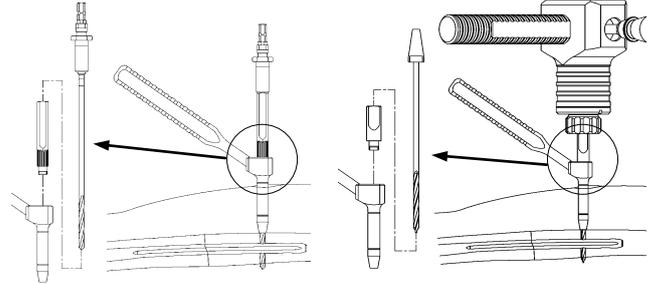


図 18

図 19

- 4) ロング用ディスタルデプスゲージの先端フックを内側皮質に引っ掛け、スクリー長を計測します。 (図 20)
- 本デプスゲージの計測値は、2mm 突出換算済みです。

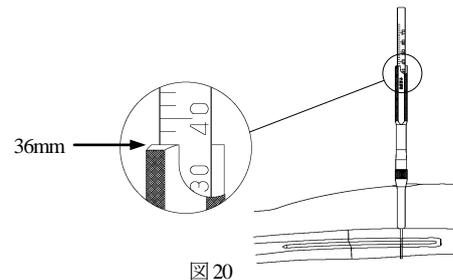


図 20

- 5) 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取り付け、選択した長さのスクリーを把持します。 (図 21) スクリューホルダー先端が骨面に当接する数 mm 手前までスクリーを挿入し (図 22)、スクリーホルダー操作部を手前に引いてスクリーウの把持を解除し、残りを挿入します。 (図 23)

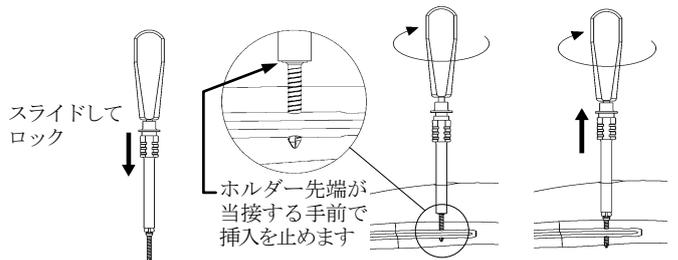


図 21

図 22

図 23

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るような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) ロングN骨幹部スリーブガイドを使用する場合は、ターゲットデバイスの回転ポジションが「ロング」に合致していることを確認し、ロングN骨幹部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、ディスタルスクリュー用ドリル（ストッパー付き）がネー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を行い、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を行い、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) ネールの挿入位置は、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髓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) 顆頭用シャフトスクリュー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。
- 17) 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。]
- 18) ネー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。
- 19) ネールの挿入が困難な場合は、ネールを一度抜去してから髓腔のリーミングを追加して下さい。
- 20) 挿入後のネー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。]
- 21) ガイドワイヤーは、ネー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。
[ネール内でガイドワイヤーが詰まる可能性があります。]
- 22) 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。
- 23) [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、骨折部が離開したり、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、顆頭用シャフトスクリュー及び顆頭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、顆頭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) 顆頭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。
- 27) [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。]
- 28) 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。]
- 29) エンドキャップ挿入の際は、ネー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。]
- 30) 中空内に骨屑が集積しないよう、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。
- 31) 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。]
- 32) 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。]

- 33) 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。
- 34) 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) 先端の変形や摩擦が激しい回転工具（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 大腿骨逆行性髓内釘システム（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に注意して下さい。

【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、ゆきゆ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