

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 （顆部用圧迫スクリューユニット手術器械）

【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

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。

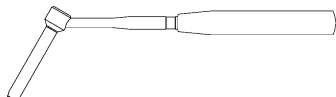
- ☐ Cat. No. HS04-3500

製品名：パワーピンアダプタ（S）



- ** ☐ Cat. No. HS19-7100

製品名：5.0 ドリルガイド



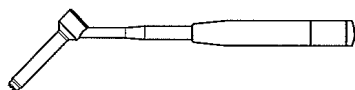
- * ☐ Cat. No. HS01-3600

製品名：3.2 ガイドピンアダプタ



- * ☐ Cat. No. HS03-3001

製品名：トロキャンターガイド



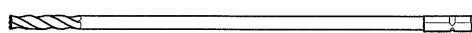
- * ☐ Cat. No. HS03-2600

製品名：パワーピンアダプタ



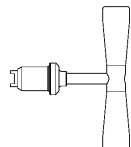
- * ☐ Cat. No. HS03-3400

製品名：6.5CCS ドリル



- ☐ Cat. No. HS01-1000

製品名：T ハンドル（ハドソン元）



- ☐ 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



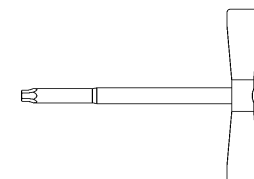
- ☐ Cat. No. HS19-3400

製品名：顆部用シャフト SW ドライバー（ロック型）



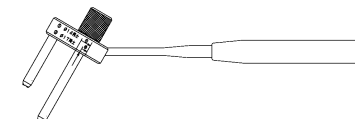
- ☐ Cat. No. HS19-5500

製品名：顆部用ロックナット抜去レンチ



- ** ☐ Cat. No. HS19-7200

製品名：顆部スクリュー用パラレルガイド



・適用ドリル

Cat. No. HS30-5021S 製品名：5.0 ドリル 210mm

・適用ガイドピン

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

【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】

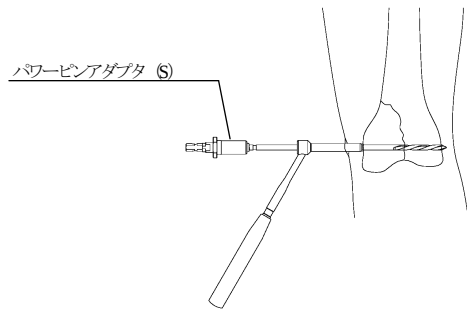
1. 使用前

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（使用例）（内側骨折の場合）

2-1. 中実ドリルを使用する場合

- 骨折部の整復後、5.0 ドリルガイドを介して、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 5.0 ドリルにてドリリングします。（図 1）



※ 図 1

- 2) 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、内側皮質を開窓します。（図 2）
顆部用ガイドワイヤーを挿入し、外側の突出点に皮切を加え、カウンターシンクで外側皮質を開窓します。

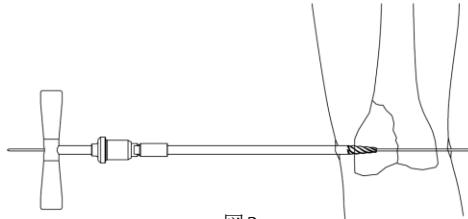


図 2

- 3) ワッシャーサイズの確認及びスクリュー長の計測をします。
①顆部スクリュ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 3-1）
②デプスゲージの軸側をガイドワイヤー越しに内側から挿入し、顆部を挟み込むようにワッシャーを骨面にフィットさせ、スクリュー長を計測します。（図 3-2）

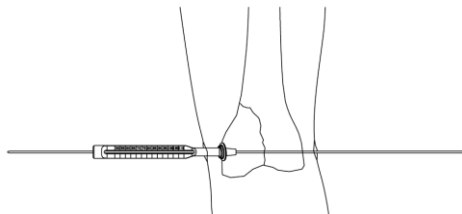


図 3-1

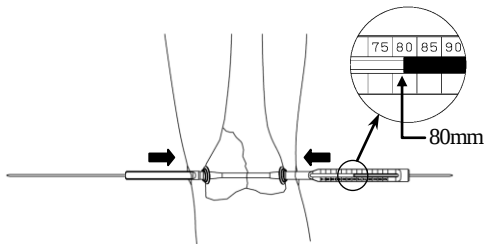


図 3-2

- 4) 顆部用圧迫スクリューユニットを挿入します。
①顆部用シャフト SW 用ドライバー（ロック型）に選択した長さのスクリューを組み付け、グリップ後端のつまみを締め付けて固定します。（図 4-1）
②顆部用ロックナット抜去レンチにナットを組み付け、ガイドワイヤー越しに挿入します。抜去レンチを保持し、ドライバーを回転させて圧迫固定します。（図 4-2）
抜去レンチは必ず中軸を固定した状態で使用して下さい。圧迫固定による顆部用シャフトスクリュー先端の過度の突出を防止します。

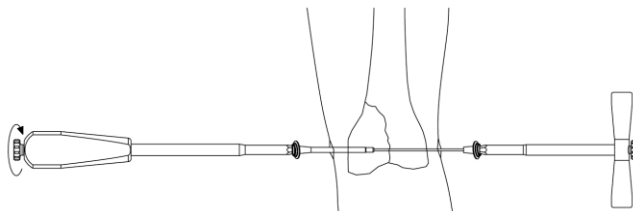


図 4-1

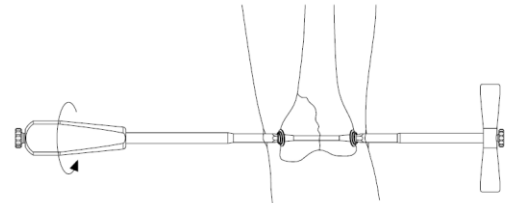


図 4-2

選択したスクリューを変更する場合は、顆部用シャフト SW ドライバーを左回転させて抜去し、新しいスクリューを挿入して下さい。

- 5) 2 本以上のスクリューを使用する場合は、1) ～4) と同様の手順で挿入し、骨折面に均等に圧迫力が働くよう、相互に圧迫固定を行って下さい。（図 5）

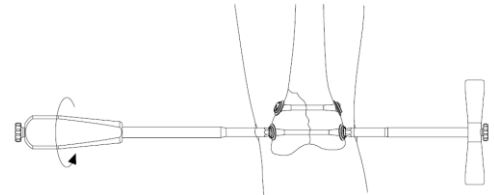


図 5

- 6) 圧迫固定において、顆部用ロックナット抜去レンチが押し出されて外れた以降も更に増し締めを行う場合は、一旦抜去レンチの中軸を外し、1 回転を限度に慎重に増し締めを行って下さい。（図 6）

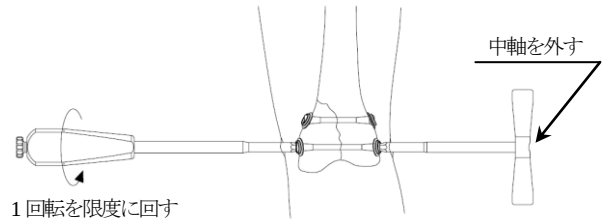


図 6

- 7) 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 7）

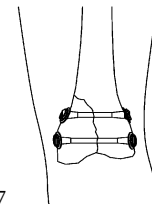


図 7

* 2.2. 中空ドリルを使用する場合

- 1) 骨折部の整復後、トロキアンターガイドを介して 3.2 ガイドピンを対側皮質の手前まで挿入します。（図 8）

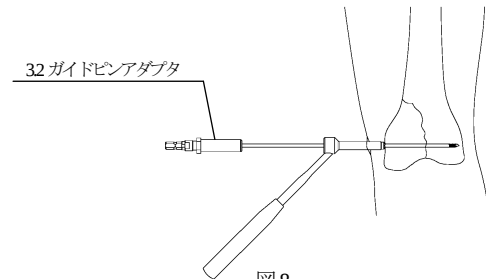


図 8

- 2) 5.0 ドリルガイドを介して 6.5 CCS ドリルにて、ガイドピンが対側皮質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、対側皮質の手前までドリリングします。（図 9）

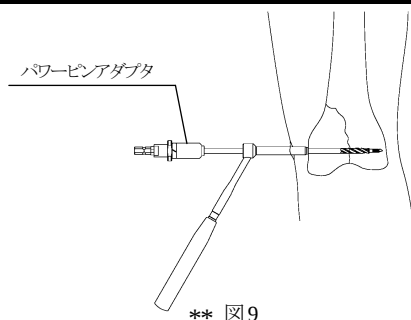


図9

- 3) ガイドピン及び6.5CCS ドリルを抜き、5.0 ドリルガイドを介して5.0 ドリルにてイメージインテンシファイヤー（X線透視）で確認しながら対側皮質を貫通するまでドリリングします。（図10）

ガイドピンを介して6.5CCS ドリルで対側皮質まで貫通させると、ガイドピンが同時に進行して周囲の組織内に進入する恐れがあります。

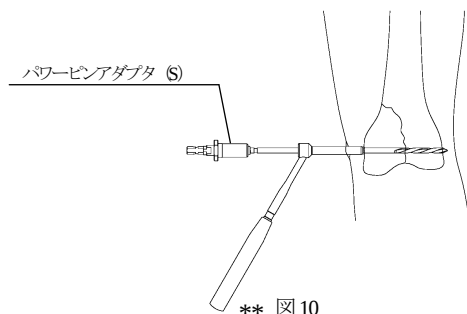
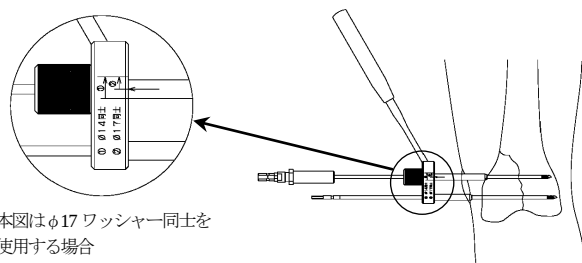


図10

- 4) 手順2-1. 2)～7)と同様にスクリューを挿入します。

**2-3. 2本以上スクリューを挿入する場合

- 先に挿入したガイドピンをガイドにして、近位に3.2 ガイドピンを挿入します。
- パラレルガイドの間隔は、つまみの解放及び締付けで調整できます。隣り合うスクリューのワッシャーが干渉しないよう、ガイド本体のチャートを参照しながら適切な位置に設定して下さい。（図11）



本図はφ17ワッシャー同士を使用する場合

図11

- 3) パラレルガイドを取り外し、ドリリング後、スクリューを挿入します（手順2-2. 2)～4)による）。

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。
- 損傷、磨耗、曲がり等が見受けられるガイドピン及びガイドワイヤー等は、絶対に使用しないで下さい。
- 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。
- ドリルを使用する際は、必ず専用のドリルガイドを組み合わせて使用し、無理な力を加えてドリルガイドと干渉しないようドリリングして下さい。
[専用のドリルガイド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。]
- 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。
- ガイドピン又は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、ガイドピン又はガイドワイヤーの位置を頻りに確認して下さい。

- **7) パラレルガイドを用いてガイドピンを挿入する際は、ガイドピンが平行に挿入されるよう慎重に行ってください。

[平行に挿入されないときインプラント同士が干渉し、適切な圧迫固定が行えない恐れがあります。]

- 8) 骨折線近傍に既に設置されているインプラントとの干渉を避けるため、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。]

- 9) 顎部スクリュー用デプスゲージによる計測の際は、骨折部の隙間の状態や骨質を考慮した圧迫量を加味した上で、適切なスクリュー長を選択して下さい。

[計測時の骨折部の状態により、計測値が長く測定され、インプラントでの圧迫固定が不十分となる恐れがありますので、1サイズ短いスクリュー長が適する場合もあります。]

- *10) ガイドピンを介してドリル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ください。

- *11) 中空ドリルは、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に加え破損させないよう慎重に使用して下さい。

- *12) ドリリングの際は、軟部組織や神経血管を損傷させないよう、適切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) 顎部用圧迫スクリューユニットでの関節固定は慎重に行ってください。本品は顎部部分関節内骨折への適応となりますが、骨折形態によっては、プレートや髄内釘固定を含めた他の骨折部固定内副子を使用することも検討して下さい。

[固定が不十分な場合、スクリューに過剰な負荷がかかり、変形や折損等が生じる可能性があります。]

- [無理な固定やナットの締め過ぎは、インプラントの変形及び脱転、挿入部やその周囲の骨にひびや二次骨折等を生じる恐れがあります。]

- 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、骨折部が分離したり、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) 骨片間圧迫固定を行う場合、骨折面にせん断力が働かないよう、スクリューを骨折面に対してなるべく垂直に挿入して下さい。

[骨折面にせん断力が作用すると、骨折面にずれが生じて修復位の損失や固定力が損なわれる恐れがあります。]

[骨折面にせん断力が作用する場合は、バットレスプレート固定などの併用を検討して下さい。]

- 17) スクリューとナットの締結を行う際は、ドライバー又はTレンチ後端からのガイドワイヤーの突出に注意して下さい。

[ガイドワイヤー端部でケガをする恐れがあります。]

- 18) 骨粗鬆症においては、スクリュー及び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。

- 19) 骨が硬く、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。

- 20) ナットにてスクリューの締結を行った後、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。]

- 21) 顎部用ロックナット抜去レンチが外れるまでスクリューの圧迫固定を行った以降に抜去レンチの中軸を外して増し締めを行う場合は、1回転を限度に慎重に増し締めを行ってください。

[これ以上増し締めを行うと、インプラントの破損やスクリューが抜去できなくなる恐れがありますので、1サイズ短いスクリューを選択し直すことの検討も行って下さい。]

- 22) 2本以上のスクリューを使用する場合は、骨折面に均等に圧迫力が働くよう、相互に圧迫固定を行ってください。

[2本目以降のスクリュー圧迫固定により、先に挿入したスクリュー及びナットによる圧迫力が損なわれ、インプラントの緩み、固定力の低下、骨折部の転位が生じる可能性があります。]

- 23) 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。

- 24) 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。]
- 25) 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。]
- 26) 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、及び筋膜や靭帯を巻き込ま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。
- 27) 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）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
 - ・インプラントの脱臼
 - ・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（オートクレープ滅菌）

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。（洗剤の使用説明書を参照して下さい。）
- 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