医療機器届出番号：20B1X00006H00044

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 鎖骨ロッド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）
［使用方法］
ロッドのベンディングの際は，過度の曲げ及び繰り返しの曲げ戻しを絶対に行わないこと．［ロッドの強度低下や破損を生じる恐れがある（使用方法等に関連する使用上の注意の項参照）］

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

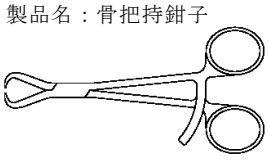
ステンレススチール，チタン合金，PF

2. 形状・構造・原理

本品は鎖骨骨折等の骨接合術に用いる HAI 鎖骨ロッドシステム（医療機器承認番号：30100BZX00162000）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．

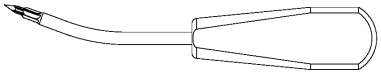
尚，本手術器械の製品名，カタログ番号については，包装表示ラベル又は製品本体に記載されていますのでご確認下さい．

☐ Cat. No. HS41-0000
製品名：骨把持鉗子

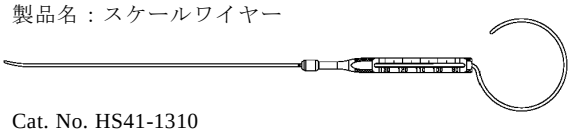


☐ Cat. No. HS41-1620
製品名：2.5 ドリルガイド（TR）

☐ Cat. No. HS41-1200
製品名：鎖骨ロッド用オウル



☐ Cat. No. HS41-1300
製品名：スケールワイヤー

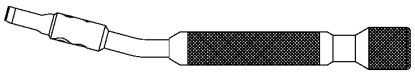


☐ Cat. No. HS41-1310
製品名：テンプレートロッド

☐ Cat. No. HS41-1100
製品名：鎖骨ロッド用ハンドベンダー（ロック）

☐ Cat. No. HS41-1110
製品名：鎖骨ロッド用ハンドベンダー（フリー）

☐ Cat. No. HS41-1400
製品名：鎖骨ロッド用挿入器

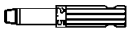


☐ Cat. No. HS05-0630
製品名：ステップインパクター

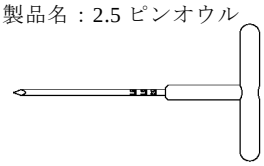
☐ Cat. No. HS05-0920
製品名：スライドハンマー

☐ Cat. No. HS41-2000
製品名：鎖骨ロッド用抜去器

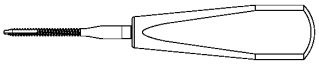
☐ Cat. No. HS41-1610
製品名：3.5LS 用 2.5 ドリルスリーブ



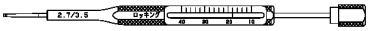
☐ Cat. No. HS41-1210
製品名：2.5 ピンオウル



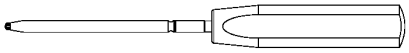
☐ Cat. No. HS04-7400
製品名：3.5LS 用タップ（グリップ型）



☐ Cat. No. HS04-7300
製品名：鎖骨ロッキングプレート用デプスゲージ

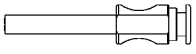


☐ Cat. No. HS04-6600
製品名：ヘクスローブ 10 ドライバー



☐ Cat. No. HS05-3000
製品名：ヘクスローブ 10 パワーピンドライバー

☐ Cat. No. HS41-1700
製品名：鎖骨ロッド用スクリューホルダー



☐ Cat. No. HS09-2400
製品名：トルクリミッター付きハンドル 1.0Nm

・適用ドリル

Cat. No. HS30-2510S　　製品名：2.5 ドリル　100mm
Cat. No. HS30-2510T20S　　製品名:2.5 ドリル(ストッパー付き 20mm)　100mm
Cat. No. HS30-2914S　　製品名：2.9 ドリル　140mm

【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）

2-1. インプラント

＊1) 骨折部の徒手整復後，鎖骨内側端から約 15mm に 20mm 程の皮切を行います．(図 1)
※テンプレートロッドを直線上に配置できる位置が皮切及び刺入位置の目安となります．(図 2)

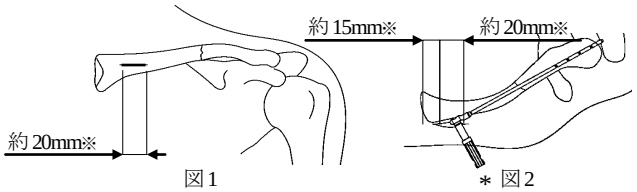


図 1　　＊図 2

＊2) 刺入位置の決定後，2.5 ドリルガイド（TR）をあてがい，2.5 ドリル（ストッパー付き 20mm）にて，手前の皮質骨のみをドリリングし，エントリーポイントを作成します．(図 3)

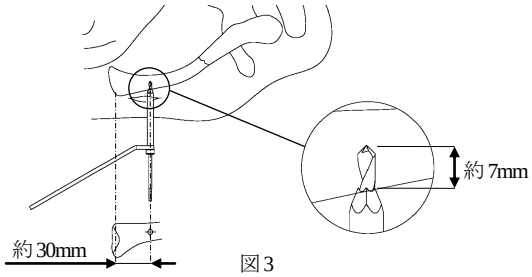


図 3

3) エントリーポイントに鎖骨ロッド用オウルを突き立ててポジショニングし（図 4），イメージインテンシファイヤー（X 線透視）で確認しながらオウルを骨軸に対し 20°程度まで徐々に傾斜させて行き，オウルのストッパー位置まで穿孔しロッド挿入口を開窓します．(図 5)
オウルを滑らせて周辺組織を損傷させないよう，ドリルによるエントリーポイント作成を必ず行って下さい．

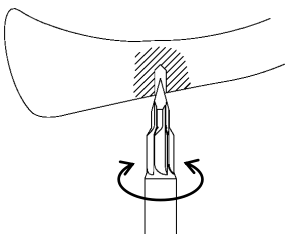


図 4

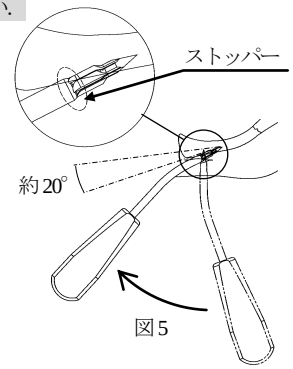


図 5

4) 必要に応じ骨把持鉗子を使用し，イメージインテンシファイヤー（X 線透視）で確認しながら閉鎖的に整復を行い，エントリーホールよりスケールワイヤーのワイヤー部を挿入し，外側骨片の骨幹端部まで先端を到達させます．(図 6)

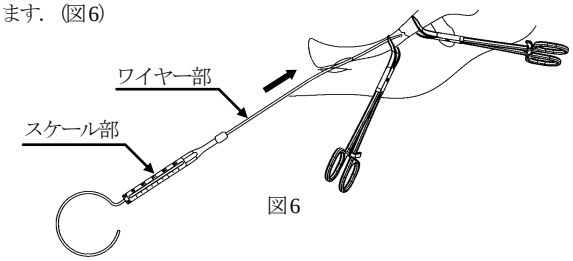


図 6

次に，スケール部の先端をエントリーホールにフィットさせスケールを読み取ります．(図 7)
鎖骨皮膚上にテンプレートロッドをあてがい計測することも可能です．(図 8) テンプレートロッド後端部には 3.5LS 用 2.5 ドリルスリーブが接続可能です．
目安として測定値よりのマイナス 5mm の鎖骨ロッドを選択して下さい．

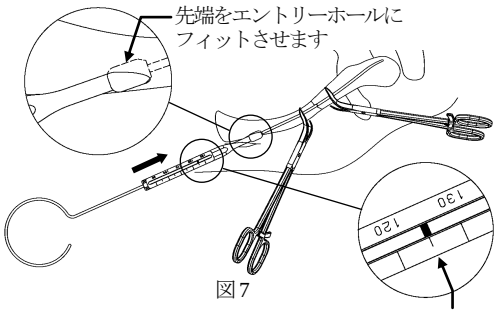


図 7

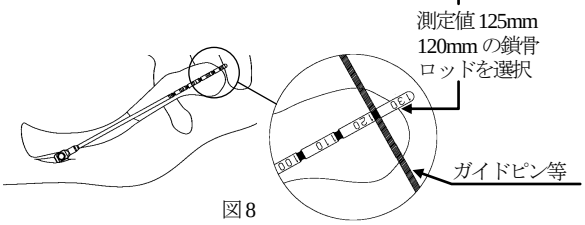


図 8

5) ロッドの挿入が困難な場合は，骨折部直上に皮切を加え，内側骨片及び外側骨片を骨把持鉗子で前方に引き出し，骨折部より 2.9 ドリルにて髄腔をドリリングします．(図 9)

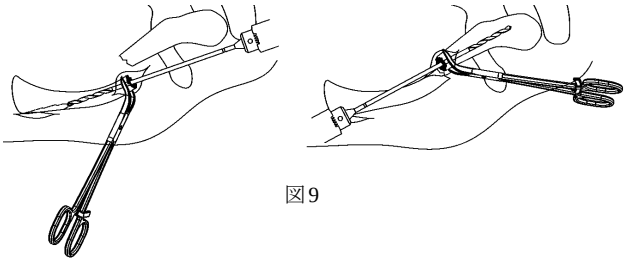


図 9

6) 必要に応じてロッドのベンディングを行います．
選択したロッドのスクリューホールに 3.5LS 用 2.5 ドリルスリーブを接続し（曲げ方向を決める指標となります），鎖骨ロッド用ハンドベンダー（ロック）のつまみを緩め，ロッドを先端からベンダーに挿入し（図 10），ベンディングしたい箇所近傍でつまみを締めてロッドを固定します．(図 11) 鎖骨ロッド用ハンドベンダー（フリー）にロッドを挿入し，ベンディングを行います．(図 12)
ロッドのスクリューホール部の変形及び破損の恐れがあるので，ドリルスリーブを把持しながらベンディングを行わないで下さい．

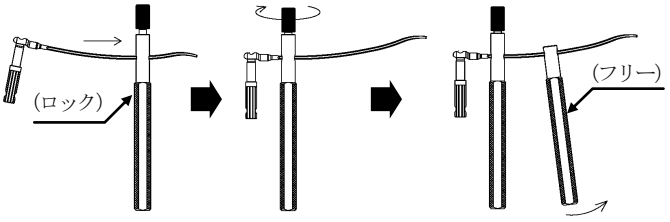


図 10　　図 11　　図 12

7) ロッド後端にロッド挿入器を取り付けます．
挿入器の先端部固定ネジをトルクリミッター付きハンドル 1.0Nm を接続したヘクスローブ 10 パワーピンドライバーにて緩め先端部を解放させ，ドリルスリーブを接続した状態のロッドを挿入器に装着し，トルクリミッター付きハンドルを右回転させ，最後に“カチッ”と空転するところまで回転させ固定ネジを締め付けます．(図 13)
ロッドが確実に把持されていることを確認して下さい．
ロッドにドリルスリーブを接続して下さい．ロッドの挿入方向の指標となる他，ドリルスリーブがストッパーとなりロッドの骨内埋入を防止します．

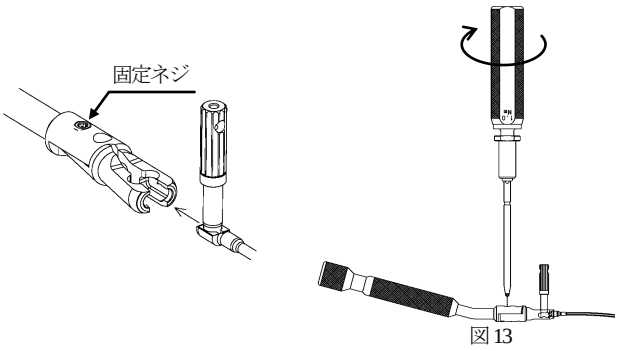


図 13

8) 必要に応じ骨把持鉗子を使用し，イメージインテンシファイヤー（X 線透視）で確認しながら閉鎖的に整復を行い，挿入器を把持しロッドのスクリューホールを前方に向け，挿入していきます．挿入が困難な場合は挿入器の後端にスライドハンマーを接続し，軽く衝撃を与えながら打ち込んでいきます．（図 14）
閉鎖的な整復が困難な場合は，骨折部直上に皮切を加え，直視下に整復を行います．

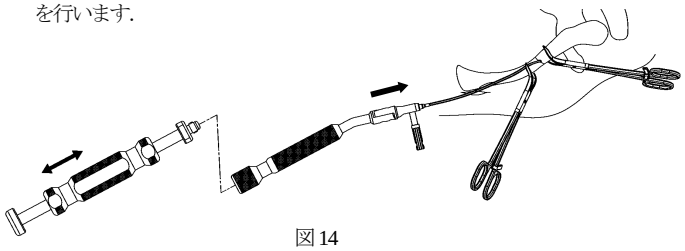


図 14

9) ロッド後端が皮膚面に達したら（完全に挿入される前に），ヘクスローブ 10 ドライバーにて固定ネジを緩め挿入器をロッドから取り外します．（図 15）

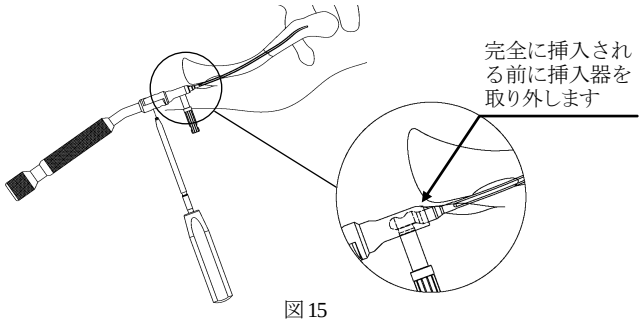


図 15

10) ロッド後端面にステップインパクターをあてがい，後端にスライドハンマーを接続し，軽く衝撃を与えながらロッドの後端がエントリーホールにしっかりフィットするまで完全に挿入します．（図 16）
打撃によるロッドの回旋に注意して下さい．
ドリルスリーブを手で把持し挿入しないで下さい．

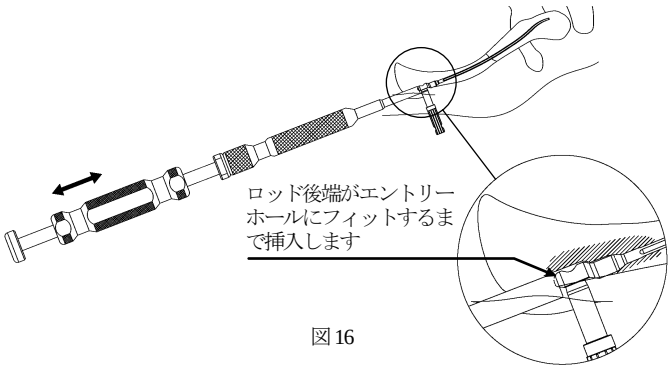


図 16

11) ドリルスリーブが緩みなく確実に接続されていることを確認し，ドリリングの方向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 2.5 ドリル（ストッパー付き 20mm）にてドリリングします．（図 17）
対側皮質を貫通しなかった場合は，ドリルスリーブ越しに 2.5 ピンオウルを挿入し，対側皮質を慎重に穿孔します．（図 18）
鎖骨下静脈（周囲の動／静脈含む）を損傷させないよう慎重に行って下さい．

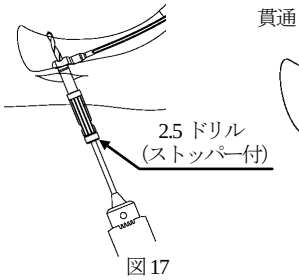


図 17

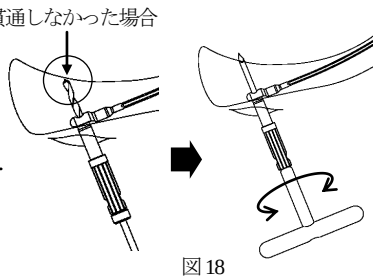


図 18

ピンオウル軸上のスケールマーキングにてスクリュー長を読み取ることも可能です．（図 19）

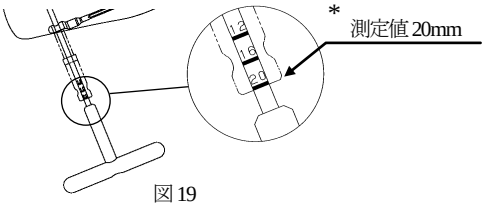


図 19

12) 2.5 ドリル（ストッパーなし）を使用する場合は，手技 7）のロッドを挿入器に取り付ける前にドリルの出代チェックを行い，ドリルを短くチャッキングすることで対側への突出を防止できます．（図 20）
鎖骨下静脈（周囲の動／静脈含む）を損傷させないよう慎重に行って下さい．

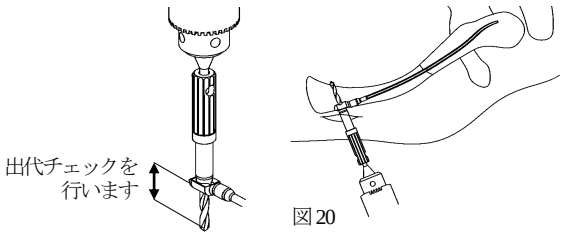


図 20

＊13) ドリルスリーブを取り外します．取り外し難い場合は，ドリルスリーブのつまみに設けられた穴にテンプレートロッドを挿入して取り外します．
骨面とインプラントに浮きがないことを確認し，鎖骨ロッキングプレート用デプスゲージの先端フックを対側皮質に引っ掛け，スケールを読み取ります．（図 21）
本デプスゲージの測定値は，スクリュー先端が突出なしとなっています．
対側へスクリューを突出させる場合は，測定値より 2mm 以上長いスクリューを選択して下さい．
計測の際は，デプスゲージ先端を過度に突出させ，鎖骨下静脈（周囲の動／静脈含む）を損傷させないよう慎重に行って下さい．

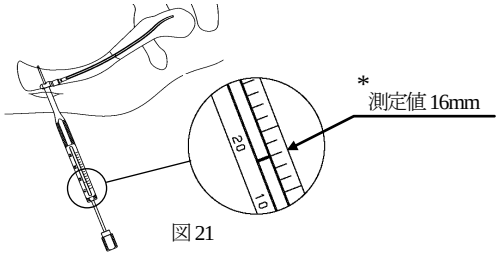


図 21

＊14) 骨質が硬い場合は，3.5LS 用タップ（グリップ型）にてドリル穴に対して真っ直ぐにタッピングします．（図 22）
鎖骨下静脈（周囲の動／静脈含む）を損傷させないよう慎重に行って下さい．

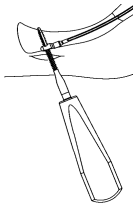


図 22

15) スクリューを挿入し鎖骨ロッドを固定します.
ロッドのバックアウトや骨内埋入を防止するためスクリュー固定は必ず行って下さい.
① ヘクスローブ 10 パワーピンドライバー後端にトルクリミッター付きハンドル 1.0 を接続し，ドライバーにスクリューホルダーを取り付け，選択した長さの 3.5 ロッキングスクリューを把持します. (図 23)
② 鎖骨ロッドのスクリュー固定部がドリリング穴に対してずれが生じないよう保持しながら，ドライバーの軸芯を傾けないよう，スクリューホルダー先端が固定部に当接する数 mm 手前までスクリューを挿入します. (図 24)
③ スクリューホルダー操作部を手前に引いてスクリューの把持を解除し，トルクリミッター付きハンドルを右回転させ，最後に“カチッ”と空転するところまで右回転させます. (図 25)
挿入時，軸芯が傾いていたりすると，ロッドとスクリューのロッキング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，ロッドとスクリューのロッキングが完全に行われたことを数回用手的に締め付けることにより確認して下さい.

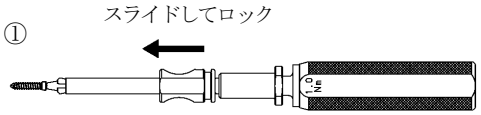


図 23

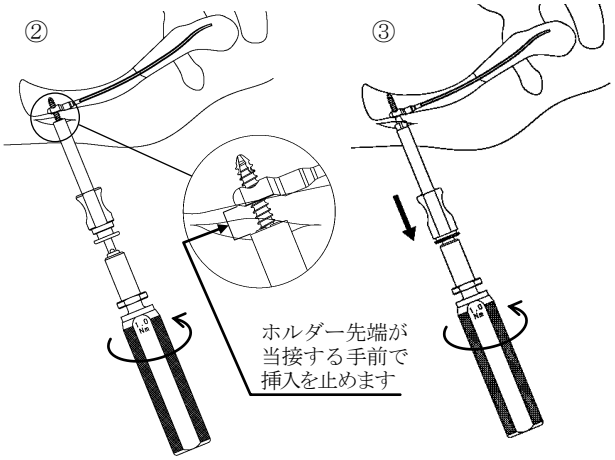


図 24　　図 25

16) インプラントの状態を正面像及び側面像で確認し，縫合して手術を終了します. (図 26)

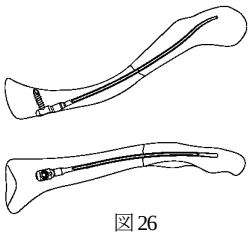


図 26

2-2. 抜去

1) 皮下にスクリュー位置を触知し，内側に向かって約 20mm 皮切し，3.5 ロッキングスクリューをヘクスローブ 10 ドライバーを用いて抜去します. (図 27)

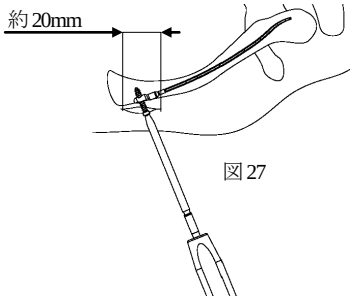


図 27

2) ロッドのスクリューホール脇にあるスリット部分に形状を合せながら，鎖骨ロッド用抜去器のフック部をロッドのスクリューホールに確実に引っ掛け (図 28)，ロッドの後端部が骨面に突出するまで引き出します. フック係合時，骨軸に対して 20° 角度を振っています. 皮膚を巻き込まないように注意して下さい.
ロッドの引き出しが困難な場合は後端にスライドハンマーを接続し，抜去方向に軽く衝撃を与えます. (図 29)
二次骨折の恐れがあるので，ロッドを回旋させながら引き抜きは行わないで下さい.
衝撃の都度，フックの係合を確認して下さい.

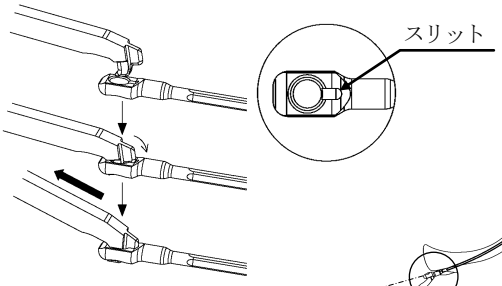


図 28

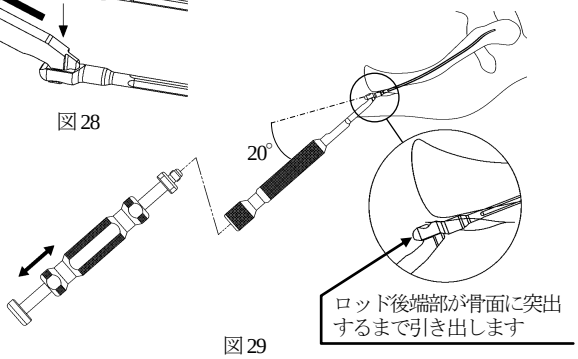


図 29

3) ロッド挿入器をヘクスローブ 10 ドライバーにてロッドに装着し (図 30)，必要に応じて挿入器の後端にスライドハンマーを接続し，軽く衝撃を与えながらロッドを抜去します. (図 31)

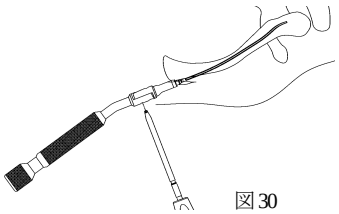


図 30

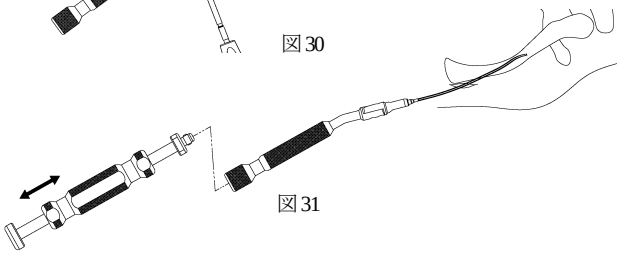


図 31

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ドリル及びタップ等は，絶対に使用しないで下さい.
3) ドリル及びタップ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適切に使用して下さい.
4) 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.
5) オウルを傾けながら穿孔するため，滑らせて皮下組織に損傷を与えないよう注意して下さい. また，対側皮質を穿孔しないよう注意して下さい.
6) スケールワイヤーでロッド長を計測する場合は，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ワイヤーを挿入して下さい.
［スケールワイヤーを無理に押し込むと，ワイヤー先端が外側骨片の骨幹端部を貫通する恐れがあります.］

7) ロッドのベンディングの際は，必ず専用のベンダーを使用して下さい．その際，屈曲曲げに注意し，過度の曲げ及び繰り返しの曲げ戻しを行わないようにして下さい．また，ベンディングの方向に注意して行って下さい．
［過度の曲げ及び繰り返しの曲げ戻し，並びにベンディング時におけるロッド表面への傷等により，ロッドの強度低下や破損を生じる恐れがあります．また，ベンディング方向を誤ると，ロッドが挿入できなくなる恐れがあります．］

8) ガイドピン又はドリル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，ガイドピン又はドリルの位置を頻繁に確認して下さい．

9) ドリルとパワーツールとの接続を確実に行って下さい．

10) ロッド挿入口からドリリングを行わないで下さい．
［ドリルの破損や周辺組織を損傷させる恐れがあります．］

11) 皮切時，ドリリング並びにインプラント挿入時に，腕神経叢や血管等を損傷させないよう注意して下さい．

12) 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，慎重に行って下さい．
［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．］

13) ロッドを挿入器に接続する際は，固定ネジを締め付けすぎないよう注意して下さい．
［過度の締め付けによりロッド挿入器が破損する恐れがあります．］

14) ロッドの挿入中にロッドが皮下組織を巻き込む恐れがある場合は，鉗子等を使用して挿入孔を露出して下さい．

15) ロッドを挿入する際は，イメージインテンシファイヤー（X 線透視）を用いてゆっくりとロッド後端位置に注意しながら挿入し，無理に挿入しないで下さい．また，ロッド挿入中に抵抗を感じた場合は挿入を一旦中止し，プレート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．
［無理な挿入は，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．］

16) ハンマーで打込む際は，強く叩きすぎないよう注意し，慎重に行って下さい．
［整復位脱転，二次骨折及びインプラントの損傷の恐れがあります．］

17) ロッドと骨の向きを随時確認しながら挿入して下さい．ロッド挿入中の回旋は整復位の脱転の原因となります．特に骨折部を越えてからの整復位の回旋修復は不可能です．一度抜去してから再度挿入して下さい．

18) 骨折線をまたぐところでは，整復位が脱転しないよう慎重に通過させて下さい．また，ロッドが髄腔から逸脱しないように注意して下さい．

19) スクリュー設置の際は，必ず専用のドリルスリーブを確実に接続し，スリーブの向きに注意してドリリングして下さい．
［ドリルスリーブを使用しない場合や過度に傾けた状態でドリリングすると，スクリュー挿入の際にロッドやスクリューの破損，変形又はズレ等が生じる場合があります．］

20) 骨質が硬い場合は，タップにてプレタップを行って下さい．

21) ロッキングスクリューホールは，スクリュー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．
［ドリリング後又はプレタップ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が適切に固定できない（浮く，傾く）恐れがあります．］

22) ロッキングスクリュー挿入の際は，必ず専用のトルクリミッター付きハンドルを使用して下さい．
［ヘクスローブ 10 ドライバーを使用して用手的な操作を行った場合，スクリューの緩み，又はヘッドドライブやロッキング部が破損する恐れがあります．］

23) ロッキングスクリューは，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して下さい．
［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．］

＊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械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．］

＊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させないよう，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，慎重に行って下さい．

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) 先端の変形や摩耗が激しい回転工具は，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 鎖骨ロッドシステム（医療機器承認番号：30100BZX00162000）

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／変形

4) その他の有害事象
・痛みや不快感，異物感
・腕神経叢損傷合併症
・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