

改訂年月：2021年8月（第6版）**

改訂年月：2017年5月（第5版）*

機械器具 58 整形用機械器具
骨手術用器械 70962001 一般医療機器
ホリックス骨接合用器械

【禁忌・禁止】

- ・本品は弊社が指定する骨接合用インプラントの骨接合手術以外に使用しないこと。[インプラントが適切に埋設されず、適切な接合が得られない原因となるため。]
- ・本品を曲げる・切削する・打刻する等の二次的加工（改造）はしないこと[折損等の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】* **

1. 外観及び材質

No.	名称（材質）	外観
1	アングルガイド （ステンレス鋼）	
2	アングルガイド （ステンレス鋼・PEEK 樹脂）	
3	アングルマスター （ステンレス鋼）	
4	インパクトター （ステンレス鋼・ポリセタル）	
5	インパクトターヘッド （ポリセタル）	
6	ゲージ （ステンレス鋼）	
7	ゲージ （アルミ合金）	
8	ゲージ （ステンレス鋼）	
9	ゲージ （ステンレス鋼）	
10	スクリュードライバー （ステンレス鋼）	
11	スクリュードライバー （ステンレス鋼）	
12	スクリュードライバー （ステンレス鋼）	
13	レンチ （ステンレス鋼）	
14	レンチ （ステンレス鋼）	
15	レンチ （ステンレス鋼）	
16	ラグレンチ （ステンレス鋼）	
17	ラグレンチ （ステンレス鋼）	

18	スクリューピンセット （ステンレス鋼）	
19	装着ガイド （ステンレス鋼）	
20	ワッシャーガイド （ステンレス鋼）	
21	タップ （ステンレス鋼）	
22	タップ （ステンレス鋼）	
23	タップ （ステンレス鋼）	
24	タップ （ステンレス鋼）	
25	タップ （ステンレス鋼）	
26	タップ （ステンレス鋼）	
27	タップ （ステンレス鋼）	
28	タップ （ステンレス鋼）	
29	タップ （ステンレス鋼）	
30	ドリルガイド （ステンレス鋼）	
31	ドリルガイド （ステンレス鋼）	
32	ドリルガイド （ステンレス鋼）	
33	ドリルガイド （ステンレス鋼）	
34	ドリルガイド （ステンレス鋼）	
35	タップ・ドリルガイド （ステンレス鋼）	
36	ピンガイド （ステンレス鋼）	
37	ベンダー （ステンレス鋼）	
38	ベンダー （ステンレス鋼）	
39	ベンダー （ステンレス鋼）	

No.	名称（材質）	外観
40	ベンダー （ステンレス鋼）	
41	抜去用ネジ （ステンレス鋼）	
42	抜去用ネジ （ステンレス鋼）	
43	トライアル （純チタン）	
44	ドライバー （ステンレス鋼）	
45	ドリル/ワイヤーガイド （ステンレス鋼）	

2. 原理

体内固定用プレート、体内固定用ネジ等の骨接合用インプラントに適した手術器械を使用することにより、骨接合用インプラントを適切な位置に固定することができる。

【使用目的又は効果】＊

本品は再使用可能な、手動式の手術器械であり、骨接合手術等の骨手術を行うために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

本製品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

本品は未滅菌品であるので、使用前に洗浄及び滅菌すること。

本品の滅菌は医療機関内において以下の条件又は、 10^{-6} の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	15 分

2. 使用方法

本品は骨接合手術等の骨手術を行うための手動式の手術器械であり、体内固定用プレート、体内固定用ネジ、体内固定用コンプレッションヒッププレート、体内固定用大腿骨髄内釘等の骨接合用品を適切な位置に固定するために本品を用いる。

使用方法概要は、以下のとおり。

- ・アングルガイド類を用い骨接合用品の適切な設置部位を決定する。
- ・必要に応じ、タップ、ドリル、リーマー、ドリルガイド、ドリル／ワイヤーガイドを用いて適切な下穴を作成する。
- ・ゲージ類を用いて骨接合用品の適切なサイズを決定する。
- ・スクリュードライバー、レンチ、インパクトター、ドライバー等を用いて、骨接合用品を骨へ設置する。
- ・体内固定用プレートの形状調整が必要な場合は、ベンダーを用いて調整する。
- ・体内固定用大腿骨髄内釘は、抜去用ネジを用いて抜去する。
- ・体内固定用コンプレッションヒッププレート設置の際は、トライアルを用いて設置状態の事前確認をおこなう。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本製品は使用に際し、予め手術手技及びその手順について十分に熟知した後、使用すること。

- ・使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。
また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力（応力）を加えないこと。
- ・術間には中空又は溝付構造を持つ器具は、中空内又は溝に骨破片等が集積しないように除去しながら使用すること。
- ・ひどく傷ついたり、摩耗したりしている切削機器（ドリル、タップ、リーマー等）は、破損する恐れがあるので絶対に使用しないこと。
- ・器械を重ねて置く等、負荷をかけないこと。
- ・インパクトター使用の際は、インパクトターヘッドの先端突起部をチューブプレートのラグスクリューホールに差し込み、インパクトターヘッドの肩の部位で圧力を加えるように使用すること。先端突起部で直接チューブプレートを打ち込むとインパクトターヘッドが破損する恐れがある。
- ・インパクトターをハンマーで叩く際は、強く叩きすぎないこと。過度な圧力を加えると、骨折する恐れがある。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌：

- ・弊社が指定する製品以外との併用はしないこと
- ・弊社が指定する手術手技以外には使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

以下に例示するような不具合・有害事象が発現した場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。また、以下に例示した事項が全てではない。場合によっては再手術が必要である。

- ① 神経及び血管の損傷
- ② 感染
- ③ 壊死
- ④ 破損
- ⑤ 破損片遺残によるアレルギー反応、異物反応、炎症

4. 高齢者への使用

- ・高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えると骨折することがあるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】＊

耐用期間：

- ・器械は使用頻度、保管状況にもよるが特定の時点で摩耗等により交換が必要になるので注意すること。きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ等は、耐用限界を示す劣化の症状である。

【保守・点検に係る事項】＊ **

使用者による保守点検事項：

点検項目	点検頻度（時期）
きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等に関する外観検査	毎回、本製品使用（滅菌）前に実施する
酵素洗浄液等を用いた洗浄及びすすぎによる汚染除去および血液等異物が付着していないことの目視確認 （可動部、組合せ部、中空部等を有する器具は、開く、分解するなどしてブラシで入念に洗浄する）	毎回使用後に実施する

【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：株式会社ホリックス

電話番号 055-925-4601

製造業者：株式会社ホリックス