医療機器製造販売届出番号 25B1X10004000190

機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　骨手術用器械　JMDN コード 70962001

ＡＰＯＬＬＯＦＩＸネイルシステム工具

【警告】
本品は未滅菌である為、使用前には必ず適切な方法で洗浄及び滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】を参照）

【形状・構造及び原理等】

＊本品は、販売名：APOLLOFIX ネイルシステム（承認番号 30200BZX00370000）を使用する際の専用手術器械である。
本品の寸法形状には様々な種類があるため、詳細は表示ラベル又は本体マーキングを確認すること。
代表的な構成品を以下に示す。

	構成品名
1	ガイドピングリップ
2	ガイドピンアダプター
3	オウル
4	クラウンリーマー
5	スキンプロテクター外筒
6	スキンプロテクター内筒
7	スキンプロテクター可変内筒
8	スキンプロテクター　F-model
9	大転子クランプ
10	JO 大転子クランプ
11	セパレート大転子クランプ
12	中空エレバ
13	デバイス固定ドライバー
14	ネイル固定ネジ
15	ターゲットデバイス
16	ターゲットアーム
17	ターゲットデバイス　ミドル
18	デバイス固定ネジ
19	デバイス固定ドライバーシャフト
20	ラグスクリュースリーブ
21	ラグスクリューガイドピンスリーブ
22	ガイドピンゲージ
23	ラグスクリューインナードライバー
24	ラグスクリュードライバー
25	ラグスクリューインナーシャフト
26	ラグスクリューアウターシャフト
27	ステップリーマー
28	アンチローテーションバー
29	サポートスクリュードライバーシャフト
30	サポートスクリュードリル
31	セットスクリュードライバーシャフト
32	ストレートドライバーシャフト（リング）
33	コネクターストレートハンドル
34	コネクターT 型ハンドル
35	AO 用アダプター
36	ディスタールドリルスリーブ(内筒)
37	ディスタール・後壁ドライバーシャフト
38	ディスタールフックゲージ
39	ディスタールスクリュースリーブ（外筒）
40	ディスタールスクリュースリーブダブル
41	ディスタールスクリュードリル
42	後壁デバイス固定ネジ
43	後壁デバイス
44	後壁プレートホルダー
45	後壁スクリュースリーブ（外筒）
46	後壁ドリルスリーブ（内筒）
47	後壁スクリュードリル
48	ティアドロップガイドワイヤー
49	ガイドピン
50	ストレートドライバー(Lock)
51	フレキシブルセットスクリュードライバー
52	前方凸レトラクター
53	ディスタールトロッカール
54	ボールプッシャー
55	ボールプッシャーシャフト
56	インパクター
57	ワイヤーパッサー
58	サポートスクリュードライバーシャフト スリット有
59	ディスタール・後壁ドライバーシャフト スリット有
60	ラグスクリュー用パドルトロッカール
61	ディスタール用パドルトロッカール
62	後壁スリーブ用パドルトロッカール
63	ボールジョイントセットスクリュードライバーシャフト
64	ディスタール後壁ロックドライバーシャフト
65	MIS 後壁スクリュースリーブ
66	MIS 後壁ドリルスリーブ
67	MIS 後壁パドルトロッカール
68	MIS 後壁スクリュードリル
69	後壁スクリュースリーブ(円筒形外筒)
70	スリーブ付きガイドピンゲージ
71	ラグスクリュー挿入用ロッド
72	ハニカムガイド
73	AP ガイドピンスリーブ
74	ディスタールトロッカール ミドルデバイス用
75	ディスタールスクリュースリーブ(外筒) ミドルデバイス用
76	サポートスクリュープレドリル

・組成
ステンレス鋼（ニッケル・クロムを含む）、アルミニウム合金、PEEK、ポリアセタール、シリコーンゴム、チタン合金

・原理
本品を用いてインプラント設置の補助を行う。

【使用目的又は効果】
本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械であり、再使用可能である。

【使用方法等】
1. 使用方法
使用方法の詳細は、販売名：APOLLOFIX ネイルシステムの手術手技書を参照すること。
1）患者の体位は手術台で設定し骨折部の整復を行う。整復が不十分な場合は術中整復操作を行う。
2）挿入する適切な位置に皮切を加える。
3）クラウンリーマー等を用い、大転子より髄腔を穿孔する。必要に応じ髄腔のリーミングを行う。
4）患者髄内に適合するサイズのネイルを選択し、ターゲットデバイスに接続した後、徒手にて髄内に挿入する。
5）ターゲットデバイスを介し、ガイドピンの刺入、計測、リーミングを行った後、決定されたサイズのラグスクリュー及びサポートスクリューを至適位置まで刺入する。
6）ラグスクリュー及びサポートスクリューは、必要に応じ固定操作を行う。
7）ディスタールスクリューは固定法に応じスクリュー設置位置の決定を行う。（スタティック固定、ダイナミック固定）
8）骨折型により、追加の後壁用スクリュー及び後壁用プレートを用い骨折部の安定を図る。
9）各スクリューの設置が完了したらターゲットデバイスを外し、適切なサイズのエンドキャップを設置する。

手術手技書を必ず参照してください。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 折損、曲り等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
2) ドリリングを行う際には本品を適切な器械と組み合わせ、適切な回転速度で行うこと。
3) 骨へのドリリングに時間を要する場合は、摩擦熱が生じることで骨や周囲組織（軟部組織）への損傷（熱壊死）が起こる可能性がある。挿入部や本品に注水して冷やしながら行うこと。
4) 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破損片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 先端部が鋭利なものは取り扱いに注意すること。
2) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、又、機器の表面を損傷するので、本品とともに電気メスを使用する場合は、十分に注意して使用すること。
3) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
4) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 相互作用
・併用禁忌（併用しないこと）
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。インプラントが正確に適合せず、インプラントの固定が不確実になる可能性がある。

3. 不具合・有害事象
本品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
1)重大な不具合
・本品の変形、折損及び破損
2)重大な有害事象
・不十分な滅菌による感染症
・神経、血管及び組織の損傷
・骨の亀裂、穿孔、骨折、短縮、壊死
・本品の折損による体内遺残
・アレルギー反応
・適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害
3)その他の有害事象
・痛み、不快、違和感
・本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長
・本品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷

4. 高齢者への使用
高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後に緩み等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
・保管方法
水濡れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用後の処理（洗浄）
1) 本品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
2) 可動部及び接続部の汚染物除去は異物が残りやすい為、注意すること。
3) 汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
4) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は本品を腐食させる恐れがあるので、使用しないこと。
5) 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属性たわし、クレンザー（磨き粉）は本品の表面が損傷するので使用しないこと。
6) 超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、本品の隙間部等に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
7) 洗浄及び滅菌に使用する水はできるだけ蒸留水、脱イオン水を使用すること。
8) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないよう注意すること。
9) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
10) 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。

2. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）
1) 使用前に、本品が正常機能すること、キズ・変形等により正常機能を阻害する様な形跡がないこと、マーキングが明瞭であることを確認する。
2) 可動状態及び、磨耗等による形状変化など、本来の機能が発揮されない状態では交換が必要になるので、使用を中止し、復旧させること。
**3) 本品は未滅菌品であるため、使用前に適切な方法で洗浄し、下記に例示する条件又は、医療機関で検証された条件により滅菌を行うこと。
＜滅菌方法＞
推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

【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ＡＣＴＹＰｏｗｅｒ
電話番号 077-599-5035

手術手技書を必ず参照してください。