

機械器具 58 整形用器具器械
一般医療機器 骨手術用器械 70962001

アレクサネイル用手術器械

【警告】

本品は未滅菌であるので、使用前に必ず滅菌を行うこと。使用後は必ず洗浄を行い、清潔に保管すること。

【禁忌・禁止】

1. 本品はアレクサネイル(滅菌)(承認番号: 21800BZY10059000)(別品)専用の手術器械であるため、アレクサネイル(略称: インプラント)以外の埋植手術に使用しないこと。(「相互作用」の項参照)
2. 二次的加工(曲げ、改造等)を行わないこと。[本品及びスクリュウの破損等の原因となる。]

**【形状・構造及び原理等】

【材質】

ステンレス鋼及び／又はチタン合金、ポリアセタール

【形状・構造】

本品を構成する各構成品の形状は以下のとおり。

1. カタログ番号: 6400-19 / 0370A / 1380A
製品名: 中空オウル / FAST オウル



2. カタログ番号: 6400-47 / 0230A
製品名: スキンプロテクターノーマルタイプ



3. カタログ番号: 6400-51 / 0240A
製品名: スキンプロテクターウィンドウタイプ



4. カタログ番号: 6400-53 / 0250A
製品名: スキンプロテクター用ガイドピンスリーブ



5. カタログ番号: 6400-68 / 7407-95 / 0160A
製品名: ホールカッター



6. カタログ番号: 6400-62
製品名: ガイドワイヤーハンドル



7. カタログ番号: 6401-40
製品名: エイマーロープロファイル型 120度

カタログ番号: 6401-05

製品名: エイマーロープロファイル型 125度

カタログ番号: 6401-06

製品名: エイマーロープロファイル型 130度

カタログ番号: 6401-41

製品名: エイマーロープロファイル型 135度

カタログ番号: 6401-42

製品名: エイマーMIS型 120度

カタログ番号: 6401-07

製品名: エイマーMIS型 125度

カタログ番号: 6401-08

製品名: エイマーMIS型 130度

カタログ番号: 6401-43

製品名: エイマーMIS型 135度



8. カタログ番号: 6400-10 / 0210A
製品名: コントロールハンマー



9. カタログ番号: 6400-07
製品名: 連結ボルト



10. カタログ番号: 6400-26 / 0200A
製品名: 連結ボルト用 T レンチ



11. カタログ番号: 6400-03 / 0470A
製品名: ラグスクリュウ用スリーブ



12. カタログ番号: 6400-09 / 0480A
製品名: ラグスクリュウ用ガイドピンスリーブ



13. カタログ番号: 6401-21
製品名: ラグスクリュウ用ドライバー



14. カタログ番号: 6403-06
製品名: ラグスクリュウ用ドライバー
(コンプレッションタイプ)



15. カタログ番号: 6400-71 / 0220A
製品名: ラグスクリュウ用確認ドライバー



16. カタログ番号: 6401-26 / 6406-52
製品名: ブーメラン



17. カタログ番号: 6400-84 / 0060A
0300A / 0410A
製品名: ラグスクリュウ&2nd スクリュー用ゲージ



18. カタログ番号: 6400-57 / 0170A
製品名: ラグスクリュウ&2nd スクリュー用ポンチオウル



19. カタログ番号: 6400-05 / 0490A
製品名: 2nd スクリュー用スリーブ



20. カタログ番号: 6400-45 / 0500A
製品名: 2nd スクリュー用ガイドピンスリーブ



21. カタログ番号: 6400-74
製品名: 2nd スクリュー用ドライバー



22. カタログ番号: 6400-22 / 0510A / 1280A
製品名: ロッキング スクリュー用スリーブ /
ロッキング スクリュー用スリーブ超ロング



手術手技書を必ずご参照ください

23. カタログ番号：6400-40 / 6401-86 0520A / 1290A 製品名：ロッキングスクリュー用ドリルスリーブ ロッキングスクリュー用ドリルスリーブ超短型	
24. カタログ番号：6400-23 / 0180A 製品名：ロッキングスクリュー用ポンチオウル	
25. カタログ番号：6402-81 / 0020A 製品名：ロッキングスクリュー用ドライバー	
26. カタログ番号：6400-85 / 0190A 製品名：ロッキングスクリュー用ゲージ	
27. カタログ番号：6400-92 / 0530A 製品名：タマネギレンチ	
28. カタログ番号：6401-00 / 6403-25 7704-09 / 7704-38 製品名：キャップ用タマネギレンチ	
29. カタログ番号：6402-04 / 0420A 製品名：ガイドワイヤー	
30. カタログ番号：7800-98 製品名：φ2.8 ガイドワイヤー	
31. カタログ番号：6402-02 / 0340A 製品名：ガイドピン	
32. カタログ番号：6402-03 / 0350A 製品名：ガイドピン(ネジ先)	
33. カタログ番号：6402-59 / 0260A 製品名：ガイドピン ショート	
34. カタログ番号：0380A 製品名：ガイドピン 340 mm	
35. カタログ番号：6402-06 製品名：ステップドリル	
36. カタログ番号：6402-05 / 0360A 製品名：ロッキングスクリュー用ドリル	
37. カタログ番号：6401-65 製品名：ガイドピンワンタッチホルダー	
38. カタログ番号：6402-23 / 0080A 製品名：サイザー 9 mm	
カタログ番号：6402-24 / 0090A 製品名：サイザー 10 mm	
カタログ番号：6402-25 / 0100A 製品名：サイザー 11 mm	
カタログ番号：6402-26 / 0110A 製品名：サイザー 12 mm	
カタログ番号：6402-27 / 0120A 製品名：サイザー 13 mm	
カタログ番号：6402-28 / 0130A 製品名：サイザー 14 mm	

39. カタログ番号：6403-25 製品名：エンドキャップ用ユニバーサルレンチ	
40. カタログ番号：0320A 製品名：インデックスピン 125° カタログ番号：0330A 製品名：インデックスピン 130°	
41. カタログ番号：8003-16 製品名：プロキシマルリーマー	
42. カタログ番号：0930A 製品名：ガイドピンプッシャー	
43. カタログ番号：1330A 製品名：CLEANING STICK	
[抜釘用]	
44. カタログ番号：6402-16 製品名：ネイル抜釘アダプター	
45. カタログ番号：6402-17 製品名：コントロールノーマル用アダプター	
46. カタログ番号：6404-58 / ONA LS014 製品名：ラグスクリュー用抜釘ドライバー	
47. カタログ番号：6404-65 製品名：摘出ドライバー	

[原理等]

手動で骨折部位に髓内釘(販売名:アレクサネイル(滅菌)、承認番号:21800BZY10059000)を挿入するための専用器械である。骨への適切な穴あけ、インプラントのサイズ測定及び固定を行う。

【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であるため、使用時には必ず滅菌を行うこと。

滅菌条件は日本薬局方記載の条件が推奨される。

例) 高圧蒸気(オートクレーブ)滅菌

115-118℃ 30 分間

121-124℃ 15 分間

126-129℃ 10 分間

2. 使用時

[挿入術]

- 骨折部の整復後、中空オウルにて大腿骨頂部から開孔し、ガイドワイヤーを挿入する。
- スキンプロテクターノーマルタイプ又はスキンプロテクターウインドウタイプを通して、ホールカッターをガイドワイヤーに沿わせて挿入し、髓腔内近位部を開口する。
- 選択したネイル(別品)とエイマーを、連結ボルトで接続し、ネイル(別品)を髓腔内に挿入する。
- ラグスクリュー用スリーブにラグスクリュー用ガイドピンスリーブをセットし、エイマーに挿入し、先端を大腿骨外側皮質骨面に接触させる。

手術手技書を必ずご参照ください

- 5) ラグスクリュー&2nd スクリュー用ポンチオウルをラグスクリュー用ガイドピンスリーブに挿入して、皮質骨を穿孔する。
- 6) 2nd スクリュー用スリーブに2nd スクリュー用ガイドピンスリーブをセットし、エイマーに挿入し、先端を大腿骨外側皮質骨面に接触させる。
- 7) ラグスクリュー&2nd スクリュー用ポンチオウルを 2nd スクリュー用ガイドピンスリーブに挿入して、皮質骨を穿孔する。
- 8) ラグスクリュー用ガイドピンスリーブ及び 2nd スクリュー用ガイドピンスリーブを取り除いた後、ラグスクリュー&2nd スクリュー用ゲージをガイドピン*端部に押し当てて計測する。
- 9) ステップドリルを用いてラグスクリュー部をドリリングする。
- 10) ラグスクリュー用ドライバーを用いてラグスクリュー(別品)をラグスクリュー用スリーブに通して固定する。
- 11) 2nd スクリュー用ドライバーを用いてセカンダリーラグスクリュー(別品)を 2nd スクリュー用スリーブに通して固定する。
- 12) ロッキングスクリュー用スリーブにロッキングスクリュー用ドリルスリーブをセットし、エイマーに挿入し、先端を大腿骨外側皮質骨面に接触させる。
- 13) ロッキングスクリュー用ポンチオウルをロッキングスクリュー用ドリルスリーブに挿入し、大腿骨外側皮質骨面を穿孔する。
- 14) ロッキングスクリュードリルをロッキングスクリュー用ドリルスリーブに挿入し、ドリリングする。
- 15) ロッキングスクリュー用ゲージを用いて計測する。
- 16) ロッキングスクリュー用ドライバーを用いてロッキングスクリュー(別品)をロッキングスクリュー用スリーブに通して固定する。
- 17) タマネギレンチを用いてネイル(別品)に接続されたエイマー及び連結ボルトを取り外す。
- 18) ネイル近位部にプラグ(別品)を挿入し、キャップ用タマネギレンチを用いて、プラグを固定する。

【抜去術】

- 1) キャップ用タマネギレンチを用いてプラグ(別品)を取り外す。
- 2) ネイル(別品)近位部にネイル抜釘アダプターを接続する。
- 3) ラグスクリュー用抜釘ドライバーを用いてラグスクリュー(別品)を抜去する。
- 4) 使用があれば、2nd スクリュー用ドライバーを用いてセカンダリーラグスクリュー(別品)を抜去する。
- 5) ロッキングスクリュー用ドライバーを用いてロッキングスクリュー(別品)を抜去する。
- 6) ネイル(別品)を抜去する。

3. 使用後

- ① 器械に付着した汚れを取り除く。
- ② 穴の中等は、ブラシを用いて汚れを取り除く。
- ③ 洗浄液等を用い、規定の濃度にて規定の時間浸漬又は超音波洗浄を行う。
- ④ 化学溶液による洗浄後は、水ですすぎを完全に行い、乾燥させる。
- ⑤ 乾燥後は涼しく乾燥した場所で清潔に保管する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 本品に損傷、摩耗、丸み、錆び、そり、機能不良等がある場合には使用しないこと。
2. 術前に全ての手術器械の組み合わせを確認すること。
3. 使用する際には必ずアレクサネイル(滅菌)(承認番号：21800BZY10059000)を使用すること。
4. アレクサネイルについてはアレクサネイルの添付文書に従って使用すること。

5. 使用するエイマーの角度とネイルの頸体角が一致していることを確認すること。
6. アレクサネイル及び本品は確実に接続して使用すること。
7. ネイル(別品)挿入時には過剰な力をかけないこと。[大腿骨幹部の粉碎を引き起こすおそれがある。]
8. ガイドピンはガイドピンの先端が軟骨下骨より 5~10mm 程度手前で止めること。
9. スクリュー挿入の際は、過度なトルクをかけないこと。[本品及びネイル(別品)を破損させる恐れがある。]
10. 本品やアレクサネイルに加工を加えないこと。(機能が損なわれる恐れがある。)
11. 使用中は本品やアレクサネイルに過剰な力を加えないこと。

【使用上の注意】

【使用注意】

1. 重篤な骨粗鬆症、骨形成不全症及び軟化症の患者。[十分な固定が得られず、骨折等により不具合発現の可能性が高まるおそれがある。]
2. 十分なボーンストック：骨量・骨質を有しない患者。[インプラントを適切に固定できない危険性がある。また骨折等により不具合発現の可能性がある。]

【相互作用】

併用禁忌(使用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状	機序・危険因子
アレクサネイル(滅菌)(承認番号：21800BZY10059000)以外の大腿骨転子部骨折固定内剥子材料	インプラントのゆるみが生ずる恐れがある。	本手術器械はアレクサネイル(滅菌)専用の手術器械であるため、それ以外の医療機器に用いた場合、適切な骨折固定が行えず、インプラントの固定が不確実になる。

【不具合・有害事象】

1. 他社製手術器械等でドリル等が破損したとの報告がある。破損が認められた場合には、直ちに適切な処置(破片回収等)を行うこと。
2. 他社製手術器械等で構成部品を体内に遺留したとの報告がある。使用後は手術器械の確認をすると共に、遺留の可能性が認められた場合には、直ちに適切な処置(検査・摘出等)を行うこと。

【高齢者への適用】

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

水濡れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管する。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品使用前に、損傷、摩耗、丸み、錆び、そり、機能不良等がないことを確認すること。
2. 本品の使用前には、必ず滅菌を施すこと。
3. 本品の使用後には、必ず洗浄・乾燥し清潔に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元・製造元】

名 称：株式会社イーピーメディック
住 所：〒812-0016 福岡県福岡市博多区博多駅南 5-8-38
電 話 番 号：092-408-6811

【製 造 元】

名 称：西島メディカル株式会社 東郷工場
住 所：〒470-0151 愛知県愛知郡東郷町諸輪字百々51-92

手術手技書を必ずご参照ください

〔製 造 元〕
名 称：GROUPE LEPINE（グループ レピン）
国 名：フランス

手術手技書を必ずご参照ください