

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
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。[本品及びスクリュー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. 製品名:中空オウル / FAST オウル



2. 製品名:スキンプロテクターノーマルタイプ



3. 製品名:スキンプロテクターウィンドウタイプ



4. 製品名:スキンプロテクター用ガイドピンスリーブ



5. 製品名:ホールカッター



6. 製品名:ガイドワイヤーハンドル



7. 製品名:エイマーローブプロファイル型120度

製品名:エイマーローブプロファイル型125度

製品名:エイマーローブプロファイル型130度

製品名:エイマーローブプロファイル型135度

製品名:エイマーMIS型120度

製品名:エイマーMIS型125度

製品名:エイマーMIS型130度

製品名:エイマーMIS型135度



8. 製品名:コントロールハンマー



9. 製品名:連結ボルト



10. 製品名:連結ボルト用Tレンチ



11. 製品名:ラグスクリュー用スリーブ



12. 製品名:ラグスクリュー用ガイドピンスリーブ



13. 製品名:ラグスクリュー用ドライバー



14. 製品名:ラグスクリュー用ドライバー(コンプレッションタイプ)



15. 製品名:ラグスクリュー用確認ドライバー



16. 製品名:ブーメラン



17. 製品名:ラグスクリュー&2ndスクリュー用ゲージ



18. 製品名:ラグスクリュー&2ndスクリュー用ポンチオウル



19. 製品名:2ndスクリュー用スリーブ



20. 製品名:2ndスクリュー用ガイドピンスリーブ



21. 製品名:2ndスクリュー用ドライバー



22. 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. 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ロング



24. 製品名：ロッキングスクリュー用ポンチオウル



25. 製品名：ロッキングスクリュー用ドライバー



26. 製品名：ロッキングスクリュー用ゲージ



27. 製品名：タマネギレンチ



28. 製品名：キャップ用タマネギレンチ



29. 製品名：ガイドワイヤー



30. 製品名：φ2.8ガイドワイヤー



31. 製品名：ガイドピン



32. 製品名：ガイドピン(ネジ先)



33. 製品名：ガイドピン ショート



34. 製品名：ガイドピン 340 mm



35. 製品名：ステップドリル



36. 製品名：ロッキングスクリュー用ドリル



37. 製品名：ガイドピンワンタッチホルダー



38. 製品名：サイザー 9 mm

製品名：サイザー 10 mm

製品名：サイザー 11 mm

製品名：サイザー 12 mm

製品名：サイザー 13 mm

製品名：サイザー 14 mm



39. 製品名：エンドキャップ用ユニバーサルレンチ



40. 製品名：インデックスピン 125°
製品名：インデックスピン 130°



41. 製品名：プロキシマルリーマー



42. 製品名：ガイドピンプッシャー



43. 製品名：CLEANING STICK



44. 製品名：ロッキングスクリュー用
ドライバー先



45. 製品名：プラグ用レンチ



[抜釘用]

46. 製品名：ネイル抜釘アダプター



47. 製品名：コントロールハンマー用アダプター



48. 製品名：ラグスクリュー用抜釘ドライバー



49. 製品名：摘出ドライバー



[原理等]

手で骨折部位に髄内釘(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】

- 骨折部の修復後、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、髄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)を髄腔内に挿入する。

手術手技書を必ずご参照ください

- 4) ラグスクリー用スリーブにラグスクリ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。
- 5) ラグスクリー&2nd スクリュー用ポンチオウルをラグスクリ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ー部をドリリングする。
- 10) ラグスクリー用ドライバーを用いてラグスクリー(別品)をラグスクリ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) ロッキングスクリー用スリーブにロッキングスクリ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) ロッキングスクリー用ポンチオウルをロッキングスクリ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) ロッキングスクリードリルをロッキングスクリー用ドリルスリーブに挿入し、ドリリングする。
- 15) ロッキングスクリー用ゲージを用いて計測する。
- 16) ロッキングスクリー用ドライバーを用いてロッキングスクリー(別品)をロッキングスクリ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) ラグスクリー用抜釘ドライバーを用いてラグスクリー(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ー(別品)を抜去する。
- 5) ロッキングスクリー用ドライバーを用いてロッキングスクリー(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

手術手技書を必ずご参照ください

[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

[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