

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(滅菌)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. ○付番号の構成部品は再使用しないこと。〔一度使用すると磨耗、変形等を生じる可能性がある。〕
3. 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

【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: 0L7000-001
製品名: T ハンドル チャック付き



2. カタログ番号: UCA PV048
製品名: 滅菌ケース(＃1,2)
カタログ番号: UCA PV064
製品名: 滅菌ケース(＃3)



3. カタログ番号: ONA AM003
製品名: ガイドワイヤー



4. カタログ番号: ONA LS002
製品名: プロテクター



5. カタログ番号: ONA LS003
製品名: プラグドライバー



6. カタログ番号: ONA LS004
製品名: ポジショニング デバイス



7. カタログ番号: ONA LS005
製品名: インパクトハンドル



8. カタログ番号: ONA LS006
製品名: ラグスクリュー スリーブ



9. カタログ番号: ONA LS007
製品名: ラグスクリュー トロカール



10. カタログ番号: ONA LS008
製品名: ラグスクリュー ガイドピンインサーター



- ⑪. カタログ番号: ONA LS009
製品名: ラグスクリュー ガイドピン



12. カタログ番号: ONA LS010
製品名: ガイドピンゲージ



13. カタログ番号: ONA LS011
製品名: ステップドリル



14. カタログ番号: ONA LS012
製品名: ステップドリル用ストッパー



15. カタログ番号: ONA LS013
製品名: ラグスクリュータップ



16. カタログ番号: ONA LS014
製品名: ラグスクリュードライバー



17. カタログ番号: ONA LS015
製品名: コネクティングボルトドライバー



- ⑱. カタログ番号: ONA LS016
製品名: セカンダリーラグ ガイドピン



19. カタログ番号: ONA LS017
製品名: セカンダリーラグ スリーブ



20. カタログ番号: ONA LS018
製品名: セカンダリーラグ トロカール



21. カタログ番号: ONA LS019
製品名: セカンダリーラグ ガイドピンインサーター



22. カタログ番号: ONA LS020
製品名: ロッキングスクリュー スリーブ



手術手技書を必ずご参照ください

23. カタログ番号 : ONA LS021
製品名 : ロッキング スクリュー トロカール
24. カタログ番号 : ONA LS022
製品名 : ロッキングスクリュー ドリル
25. カタログ番号 : ONA LS023
製品名 : ロッキング スクリュー デプス ガーシ
26. カタログ番号 : ONA LS024
製品名 : コンネクションドライバ (3.5Hex)
27. カタログ番号 : ONA LS025
製品名 : プラグスリーブ
28. カタログ番号 : ONA LS026
製品名 : ブロッカーインサーター
29. カタログ番号 : ONA LS027
製品名 : 中空オウル
30. カタログ番号 : ONA LS028
製品名 : ネイル 抜去器 アダプター
31. カタログ番号 : ONA LS029
製品名 : ロッキング スクリュー スムースインサーター
32. カタログ番号 : ONA LS030
製品名 : プロテクタースリーブ
33. カタログ番号 : ONA LS032
製品名 : ロッキング スクリュー ダイミットホルスリーブ
34. カタログ番号 : ONA LS050
製品名 : 滅菌トレイ #1
35. カタログ番号 : ONA LS051
製品名 : 滅菌トレイ #2
36. カタログ番号 : ONA LS052
製品名 : 滅菌トレイ #3
37. カタログ番号 : ONA LV001
製品名 : コネクティングボルト
38. カタログ番号 : ONA LV002
製品名 : タイミングスクリュー



39. カタログ番号 : ONA LV020
製品名 : エイマー 120°
- カタログ番号 : ONA LV025
製品名 : エイマー 125°
- カタログ番号 : ONA LV030
製品名 : エイマー 130°
- カタログ番号 : ONA LV035
製品名 : エイマー 135°



40. カタログ番号 : HL1300-019
製品名 : フレキシブルリーマー 9mm
- カタログ番号 : HL1300-020
製品名 : フレキシブルリーマー 10mm
- カタログ番号 : HL1300-021
製品名 : フレキシブルリーマー 11mm
- カタログ番号 : HL1300-022
製品名 : フレキシブルリーマー 12mm
- カタログ番号 : HL1300-023
製品名 : フレキシブルリーマー 13mm
- カタログ番号 : HL1300-024
製品名 : フレキシブルリーマー 14mm
- カタログ番号 : HL1300-025
製品名 : フレキシブルリーマー 15mm
- カタログ番号 : HL1300-026
製品名 : フレキシブルリーマー 16mm



41. カタログ番号 : HL2110-011
製品名 : エキストラクター



注) ○付番号の構成部品は、再使用しないこと。

【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

本品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。
- プロテクタースリーブを通して、フレキシブルリーマーをガイドワイヤーに沿わせて挿入し、髄腔内近位部をリーミングする。
- 選択したネイル(別品) < (別品) とは、販売名:アレクサネイル(承認番号:21800BZY10059000)の構成部品を指す、以下も同じ>とエイマーを、コネクティングボルトで接続し、ネイル(別品)を髄腔内に挿入する。
- ラグスクリュースリーブにラグスクリューガイドピンインサーターをセットし、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) ラグスクリュートロカールをラグスクリュースリーブに挿入して、皮質骨を穿孔する。
- 6) セカンダリーラグスクリュースリーブにセカンダリーラグ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) セカンダリーラグトロカールをセカンダリーラグスリーブに挿入して、皮質骨を穿孔する。
- 8) カイドピンゲージをラグスクリュースリーブガイドピン端部及びセカンダリーラグガイドピンに押し当てて計測する。
- 9) ガイドピンインサーターを取り除いた後、ステップドリルを用いてラグスクリュースリーブをドリリングする。
- 10) ラグスクリュードライバーを用いてラグスクリュースリーブ(別品)をラグスクリュースリーブに通して、完全に固定するまで刺入する。
- 11) ブロッカーインサーターにブロッカー(別品)を接続し、ネイル内に、ブロッカーを装着する。
- 12) コンビネーションドライバーを用いてセカンダリーラグスクリュースリーブ(別品)をセカンダリーラグスリーブに通して、完全に固定するまで刺入する。
- 13) ロッキングスクリュースリーブ又はロッキングスクリュースーダイナミックスリーブにロッキングスクリュースムースインサーターをセットし、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。
- 14) ロッキングスクリュートロカールを大腿骨外側皮質骨面に押し当てて回し穿孔する。
- 15) ロッキングスクリュードリルをロッキングスクリュースリーブ又はロッキングスクリュースーダイナミックスリーブに挿入し、ドリリングする。
- 16) ロッキングスクリュースーダイナミックスリーブを用いて計測する。
- 17) コンビネーションドライバーを用いてロッキングスクリュースリーブ(別品)をロッキングスクリュースリーブ又はロッキングスクリュースーダイナミックスリーブに通して、完全に固定するまで刺入する。
- 18) コネクティングボルトドライバーを用いてネイル(別品)に接続されたエイマー及びコネクティングボルトを取り外す。
- 19) ネイル近位端にプラグ(別品)を挿入し、プラグドライバーを用いて、プラグを固定する。

【抜去術】

- 1) コンビネーションドライバーを用いてロッキングスクリュースリーブ(別品)を抜去する。
 - 2) プラグドライバーを用いてプラグ(別品)を外す。
 - 3) コンビネーションドライバーを用いてセカンダリーラグスクリュースリーブ(別品)を抜去する。
 - 4) ブロッカーインサーターを用いてネイル(別品)内のブロッカーを取り外す。
 - 5) ネイル近位端にネイル抜去器アダプターを接続し、つぎにエキストラクターを接続する。
 - 6) ラグスクリュードライバーを用いてラグスクリュースリーブ(別品)を抜去する。
 - 7) エキストラクターを軸方向にスライドしてネイル(別品)を引き抜く。
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高い。]

【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。

手術手技書を必ずご参照ください

【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：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