**2017 年 1 月(第 3 版)
*2016 年 5 月(第 2 版)(新記載要領に基づく改訂)

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

ＩＴＳＴターゲティングガイドH　届出番号:26B2X10004000692
ＩＴＳＴネイルインパクターH　届出番号:26B2X10004000693
テーパーロッキングボルトH　届出番号:26B2X10004000694
ＩＴＳＴカニューラH　届出番号:26B2X10004000695
センタリングブッシングH　届出番号:26B2X10004000696
ジョイスティックＲガイドH　届出番号:26B2X10004000697
ジョイスティックＬガイドH　届出番号:26B2X10004000698
マルチハンマーH　届出番号:26B2X10004000699

【禁忌・禁止】
・他社製品及び弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
[相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】
1．組成　　下記表中に記載
2．形状・構造
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示または本体に記載されているので確認すること。

No. 1	製品名	カタログ番号
	ITSTターゲティングガイドH	12-2011-100-01
		素材: ステンレス鋼 アルミ合金 合成樹脂

No. 2	製品名	カタログ番号
	ITSTネイルインパクターH	12-2011-100-02
		素材: ステンレス鋼

No. 3	製品名	カタログ番号
	テーパーロッキングボルトH	12-2011-100-05
		素材: ステンレス鋼

No. 4	製品名	カタログ番号
	ITSTカニューラH	12-2011-100-11
		素材: ステンレス鋼 合成樹脂

No. 5	製品名	カタログ番号
	センタリングブッシングH	12-2011-100-12
		素材: ステンレス鋼 アルミ合金

No. 6	製品名	カタログ番号
	ジョイスティックRガイドH	12-2011-100-13
		素材: ステンレス鋼 合成樹脂

No. 7	製品名	カタログ番号
	ジョイスティックLガイドH	12-2011-100-14
		素材: ステンレス鋼 合成樹脂

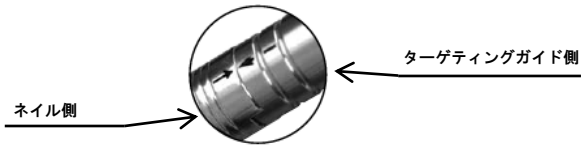
No. 8	製品名	カタログ番号
	マルチハンマーH	12-2011-100-15
		素材: ステンレス鋼 合成樹脂

【使用目的又は効果】
骨接合手術等の骨手術に用いる機械である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
⑴使用方法
使用方法（詳細については必ず手術手技書を参照すること）。
①リーマーもしくは中空オウルを用い刺入孔を作成する。刺入孔よりガイドワイヤーを挿入する。

②髄腔をリーマーもしくはフレキシブルリーマーで拡大する。
③ターゲティングガイドにロッキングボルトを装着しネイルを取り付ける。ガイドワイヤーに沿って、ネイルを適正な位置まで挿入する。
④ターゲティングガイドに装着したラグスクリューブッシングにＣＭラグスクリューポジショニングデバイスを取り付け、イメージインテンシファイヤーにてラグスクリュー挿入位置の確認を行う。
⑤ラグスクリューブッシングにブッシングオウルまたはピンブッシングを挿入し刺入孔を開け、ラグスクリュー用のガイドワイヤーを挿入する。
⑥ラグスクリューリーマーのストッパーをガイドワイヤーの計測位置に固定し、ラグスクリューの下孔をリーミングする。
⑦コンプレッションデバイスにラグスクリューを取り付け、ラグスクリューブッシングを通して挿入する。
⑧必要に応じてコンプレッションデバイスのナットを操作し、骨折部にコンプレッションを与える。
⑨遠位のロッキングスクリューを挿入する。
⑩ネイルキャップを装着する。

⑵使用方法に関連する使用上の注意
①本品は使用前に滅菌すること。
②コンプレッションデバイスのリテーニングシャフトをラグスクリューへ挿入する時には、六角スパナを使用しないこと。ツマミを手で締め付けることで十分であり、六角スパナを使用して強く締め付けるとリテーニングシャフトのネジ部が折損する恐れがある。コンプレッションをかけた後、リテーニングシャフトを抜くときに、手ではツマミを回して緩めることが出来ない場合のみ六角スパナを使用すること。
③コンプレッションデバイスで骨折部に圧迫をかける時、必要以上にナットを締め付けるとラグスクリューがプルアウトする恐れがあるので、ピンレンチまたは六角スパナを使用する場合は骨折部および骨質の度合いに応じて圧迫力の加減を行うこと。
④ＩＴＳＴストッパをラグスクリューリーマー及びラグスクリュータップへ装着する際は、メモリに合わせた後、確実にロックしてください。この際、リーマーストッパーの設定がずれないことを必ず確認すること。装着が不十分であると大腿骨へ進入する際、ＩＴＳＴストッパの取り付け位置がずれてしまい、計画的なリーミングが出来ない恐れがある。また、リーミング中にＩＴＳＴストッパに触れないこと。
⑤ラグスクリューリーマー及びラグスクリュータップを大腿骨へ進入させ、ＬＡＧブッシングに接触した際、直ちに進入を止めること。不必要に進入させるとＩＴＳＴストッパの取り付け位置がずれてしまい、大腿皮質骨を穿通する恐れがある。
⑥ターゲティングガイドとネイルの組付け時の注意事項
・下図に示す通りに確実に、両者の矢印を合わせて下さい。



⑦ロッキングボルトとネイルの組付かない時の注意事項
・ロッキングボルトとネイルが傾いていると、組付けが困難になることがあります。このような場合は、無理をせず、ロッキングボルトを一旦逆回転させ、両者を緩めて再度組み直すか、違うロッキングボルトを使用して下さい。
⑧インパクターが外れない時の注意事項
・マルチハンマーの溝をインパクターの角シャフトに組合わせてレンチとして使用できます。
⑨参考として以下に一般的な滅菌法の注意事項を列挙する。

参考資料
①各種滅菌方法
・高圧蒸気法（日本薬局方（参考情報-微生物殺滅法））
適当な温度及び圧力の飽和水蒸気中で加熱することによって、微生物を殺滅する方法をいう。本法は、主としてガラス製、磁製、金属製、ゴム製、プラスチック製、紙製もしくは繊維製の物品、水、培地、試薬・試液又は液状の試料などで熱に安定なものに用いる。通例、高圧蒸気法の場合は、次の条件で滅菌を行う。

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間
134℃	18 分間（ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙﾘｰﾏｰの場合）

上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。
・ガス法（日本薬局方（参考情報-微生物殺滅法））
滅菌用ガスを用いて微生物を殺滅する方法をいう。滅菌用ガスとしては、酸化エチレンガス（エチレンオキサイドガス）、ホルムアルデヒドガス、過酸化水素ガス及び酸化塩素ガスなどが用いられる。
ガスの種類によって、滅菌時の温度、湿度、ガス濃度、滅菌時間が異なり、更に人体に悪影響をもたらすものもあるので、使用環境及び残留ガス濃度については厳重な注意が必要である。ガス法のなかには、滅菌後の微生物の死骸を定量的に測定又は推測できないものもある。
滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下行うこと。
条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。
フレキシブルリーマーには使用しないこと

②材料特性（ＡＡＭＩ[1]、ＡＯＲＮ[2]）
以下の材質の材料は、ＡＯＲＮに準じて高圧蒸気滅菌が可能である。
・ステンレス鋼
・コバルトクロム合金
・チタン及びチタン合金
・アルミニウム（同じくアルマイト及びテフロン処理されたものを含む）
・ポリアセタール
・ポリアセタール共重合体
・ポリアセタール共重合体ポリスルホン
・ポリエーテルイミド
・サルホン系樹脂
・アルミニウム及びアルマイト処理のアルミニウム製品は、酸性超音波洗浄剤にさらさないこと。
・重合体材料は、病院内で標準的に使用される洗浄サイクルによる加熱と化学作用から表面劣化の影響を受けやすいと考えられる。表面劣化により適正な洗浄が困難になる場合、材料は使用しないで交換すること。
・熱伝導性が低いプラスチック製材料を大量に使用している材料とセットで処理する場合、特別な予防措置が必要である。これは、すべての材料が適切な滅菌の温度に到達することを保証するため、通常より長い曝露時間が要求される。そうでなければ蒸気が材料表面に液化し、十分な滅菌が行われない可能性がある。以下の滅菌パラメーターを推奨する。

Cycle Type	温度	曝露時間	乾燥時間
Gravity Displacement	121℃	60 分	30 分
Gravity Displacement	132℃	35 分	30 分
High Vacuum, Prevacuum or Pulsating Vacuum	132℃	7 分	30 分

・滅菌ケース内部が滅菌サイクル後に湿っている場合、次の処理は行わないこと。
a. 滅菌直後にケースを開ける。
b. 滅菌の有効性に悪影響を与えないことを証明せずに乾燥時間を増やすこと。
c.これまで以上の排水のため、ケースに新たな穴を開ける。
・最初の滅菌処理の間、ポリアセタール又はポリアセタール重合体製材料表面からある程度のホルムアルデヒドが蒸発し、これが顕著になる場合がある。しかし数回の滅菌処理により臭気は低減する。
・ポリアセタール又はポリアセタール共重合体などのポリホルムアルデヒド樹脂は、反復蒸気滅菌にさらす場合、寿命が多少短くなる。ポリアセタール製材料は、約５０サイクルのオートクレーブに耐用性があることが知られている。このような材料の表面が灰白色になった場合は使用せずに交換すること。
・水溶性の器具用潤滑剤と蒸気ボイラー処理に用いる特定の化学薬剤による汚染は、ポリサルホン製材料のクレージング、さらに亀裂につながることがあるので注意すること。
・滅菌中、特にポリサルホンとポリエーテルイミドのプラスチック製

材料は、上に重いトライアルを積み重ねて重量を加えないこと。これにより変形が発生し、材料の内部応力により最終的に材料の亀裂を引き起こすと考えられる。
・フレキシブルリーマーの場合、エチレン・オキサイド・ガス滅菌及び低温滅菌法を使用しないこと。これらの滅菌法によって生じた問題については責任を負いかねます。

１：ＡＡＭＩ（Association for the Advancement of Medical Instrumentation）
２：ＡＯＲＮ（Association of Operating Room Nurses）

【使用上の注意】

⑴重要な基本的注意
・皮切の位置のズレやブッシング挿入後にネイルインプラントの挿入深度を変えるなどの場合において、まれにブッシングに反りが生じブッシングがガイドから外れにくくなる場合がある。そのような場合にはブッシングの突出部をラジオペンチなどを用いて把持し、ハンマーで軽く叩いて抜くなどの処置を行うこと。またブッシングの表面に血液等が固着した場合は生理食塩水に浸したガーゼでよく拭き取り、その後ブッシングをガイドから外すこと。ハンマーで叩く際には骨および骨内に設置されたインプラントへの負荷を考慮し愛護的に行うこと。
・すべての外科用手術器機及びトライアルを長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管および使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械（ドリル、リーマー、やすり、切骨器、ガイド、のみなど）、挿入用器械（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクターなど）、及びトライアルは大きな負荷や衝撃力を受ける場合が多くある。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、掻き傷などが生じる恐れがある。
・ドリルビットの破損の大半はドリルビットが金属製インプラントに当たった場合あるいは内固定を使用した場合に生じる。破損の可能性を軽減するために、ドリルビットの先端がインプラントに接触していないことを確認し、ドリリング中にドリルビットが曲がらないようにすること。
・ドリルビットが破損した場合、インプラントに影響しない破片は許容され、それらを抜去するために更なる侵襲を与えることは適切でない。しかし、破損したドリルビットが関節のすぐ近く、あるいは金属性インプラントに直接接触している場合は、除去すること。いずれの場合においても、更なる侵襲を生じなければ、破片の除去を行う必要がある。骨折治癒後のインプラント摘出時に、特別な問題を生じない場合は、破片をインプラントと共に除去すること。
・横止めスクリュー（遠位のロッキングスクリュー）挿入後には横止めスクリューがネイルのスクリューホールを通過していることをイメージインテンシファイヤーやＸ線写真によって前後及び側面方向から確認すること。

⑵相互作用

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品との併用	不具合による危険性が高まる恐れがある	・インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく設置されないことで、インプラントの固定が不確実になる。 ・サイズ及び規格が適合せず正しく機能しない

⑶不具合・有害事象
その他の不具合・有害事象
ＩＴＳＴインプラントに次の不具合・有害事象が報告されている。
・ネイル／スクリューの移動。
・ネイル挿入時または抜去時の大腿骨の骨折。
・ネイルが反対側の皮膚を貫通することによる軟部組織の損傷
・下肢の短縮。
・回旋。
・感染。
・遷延治癒。
・局所痛
・ネイル／スクリューの破損。
整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。また、手術による外科的侵襲などによっても次の不具合・有害事象の発生が考えられる。
・インプラントの破損、折損、ルースニング。
・インプラント磨耗粉による組織球性肉芽腫。
・金属アレルギー。
・周囲の神経障害。
・感染症。
・寛骨臼又は大腿骨への穿孔。
・血管系の合併症。
・転子部における問題。
・脱臼及び亜脱臼。
・筋肉と軟部組織の緩み。
・静脈血栓症。
・肺塞栓症。
・術中及び術後の骨折。

(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多く、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。

(5)妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
小児に使用する場合は機器のサイズを前もってチェックし、小児の骨格に適していることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
・使用する前に必ず、すべての器械及びトライアルを点検すること。
・亀裂、損傷のあるトライアルは使用しないこと。
・損傷、摩滅のある挿入用器械や、切れ味の落ちた骨切用器械は使用しないこと。
・骨刀やツイストドリルなど従来からある整形外科用器械を再研磨する専門の研磨サービスがあるが、性能やキャリブレーション（切削の深さや直径）が製造業者の所定の許容限度から外れる恐れがあるので、外注業者には研磨を依頼しないこと。弊社に依頼すること。
・器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。
・中空部分を持つ器械はその内部まで洗浄すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。
・分離される型の器械は使用後分離し、蒸留水、洗浄液を用いて十分にブラシ洗いし、必要であれば超音波洗浄をした後、滅菌すること。
・フレキシブルリーマーはいかなる改造も厳禁である。改造を行ったことにより問題が発生した場合には、当社はいかなる責任も負いません。
・器械の使用後は付着した組織片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合には、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。
・何らかの機械的洗浄装置を用いる場合は、血液、たんぱく質に対し、優れた溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調整すること。
・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
・洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
・手術器械の保管場所は過度の腐食を避けるため、湿度の高い場所は避けること。手術器械の輸送、包装時についても同様である。

【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　ウミヒラ
電話番号：075-932-4359
［製造業者］
株式会社　ウミヒラ

［販売業者の氏名又は名称等］
ジンマー・バイオメット合同会社 *
電話番号　0463-30-4800（代）**