



* O F 3 6 0 1 0 2 *

【OF-36】

* 2024 年 4 月（第 2 版）
2022 年 9 月（第 1 版）

医療機器届出番号: 27B1X00116000300

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）
（整形外科用バー JMDN コード：36249001）

CHIMAERA SYSTEM 用手術器械

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本手術器具類の製品は以下の通りである。

製 品 名
インパクションロッド
ロッキングボルト
エントリーリーマー
キャニューレイティッドオウル
エントリーリーマーガイド
6mm ヘックススクリュードライバー
ターゲティングハンドル
スロットッドマレット
ユニバーサルチャック T ハンドル
サイジングガイド
ディスタルスクリュードライバー
ディスタルスクリュードライバリテンションロッド
ディスタルティッシュガイド
ディスタルトロカール
ラグスクリューティッシュガイド
ラグスクリュートロカール
スクリューサイジングゲージ
ラグスクリュードライバー
ラグスクリュードライバリテンションロッド
4.2mm ディスタルドリルビット ロング
ラグスクリューコンプレッションロッド
ラグスクリューグラデュアルリーマー
4mm コーティカルドリル
ディスタルスクリュードライバー ショート
ディスタルスクリュードライバリテンションロッド ショート
4.2mm ディスタルドリルビット ショート
ディスタルティッシュガイド ショート
ディスタルスクリューサイジングゲージ
ワイヤーブッシュャー
サブリメンタリースクリュートロカール
サブリメンタリーティッシュガイド
サブリメンタリースクリュードライバリテンションロッド
サブリメンタリースクリュードライバー
サブリメンタリーグラデュアルドリルビット
Hj クイックコネクト T ハンドル
ロングネイルルーラー
ルーラーサポート
マルチホールワイヤーガイド
スラップハンマー
ラグスクリュードライバリテンションロッド ショート
サブリメンタリースクリュードライバリテンションロッド ショート
ブライアーカッター
ニードルノーズバイスグリップ
M8 コニカルマレットアダプター
スクリューエクストラクター 4-9mm
ユニバーサル アレンレンチ（届出番号：27B1X00116000170）
6mm ヘックスエクステンション

＜組成＞

ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

＜作動・動作原理＞

大腿骨髄内釘を使用して大腿骨の骨折に対する固定・接合手術を行う際に使用される手術器械である。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、以下のインプラントと併用して大腿骨の骨折に対する固定・接合手術を行う際に使用される手術器械であり再使用可能である。

販売名 : オースフィックス キメラネイル
医療機器承認番号 : 30400BZ100014000

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 使用前の注意事項
摩耗や損傷、曲がりなどの変形がないことを確認すること。
また、手術前に予め、【保守・点検に係る事項】に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと（滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること）。
- 使用方法
詳細な使用方法是、インプラントの手技書を参照すること。
 - エントリーポイント（刺入点）の作成
大転子直上に 2～3cm の皮膚切開を行う。刺入点を大転子の先端部もしくは大転子先端の前方から 1/3、後方から 2/3 の先端部に作成する。
 - 髄腔のリーミング
大腿骨のエントリーポイントを確認、拡大し、髄腔のリーミングを行い、挿入孔を作成する。
 - ネイルの挿入
適切なサイズのネイルを選択して髄腔内にネイルを挿入する。槌打が必要な場合は、ターゲティングハンドルに接続したインパクションロッドを介して行う。
 - ラグスクリューの挿入
ラグスクリューを挿入するために外側皮質骨を穿孔した後、ガイドワイヤーを骨頭内に挿入し、ラグスクリューのサイズを決定する。その後リーミングを行い、適切なサイズのラグスクリューをネイルに固定されるまで骨内に挿入する。
 - サブリメンタリー ラグスクリューの挿入（オブション）
ラグスクリューの際と同様にして第二のガイドワイヤーを挿入し、ドリルでガイドワイヤー越しに穿孔する。適切なサイズのサブリメンタリー ラグスクリューをネイルに固定されるまで骨内に挿入する。
 - スレッドィッド ロッキングスクリューの挿入
スタディックロッキング又はダイナミックロッキングを選択して、ドリルで対側の皮質まで透視下で穿孔する。適切なサイズのスレッドィッド ロッキングスクリューを骨に挿入する。

手術手技書を必ず参照すること

(7) エンドキャップの挿入

適切なサイズのエンドキャップをドライバーでネイルの上部に挿入し、固定する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. リーマーやドリル等を使用する際は、必ず専用のリーマーガイドやティッシュガイド等と組み合わせて使用すること。
[専用のリーマーガイドやティッシュガイド等を用いずに操作を行った場合、神経などの軟部組織を損傷するおそれがある。]
2. 骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。[無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。]
3. スレディッド ロッキングスクリュー挿入前は、専用のターゲティングガイド、トロカール及びドリルビットを使用してドリリングを実施すること。[専用のガイドとドリルビットを使用しない場合、スクリューの破損、変形もしくはインプラントのスクリューホールと骨孔にズレが生じるおそれがある。]
4. 遠位側スクリュー挿入のためにターゲティングハンドルを使用しないでドリルを使用する際は、必ず専用のティッシュガイドと組み合わせて使用すること。[専用のティッシュガイドを用いずにドリリングの操作を行った場合、神経などの軟部組織を損傷するおそれがある。]
5. ドリルをパワーツールと組み合わせて使用する場合は、接続部にゆりみがないこと、また接続したドリルが偏芯していないことを確認すること。[ドリルの脱落あるいは意図しないブレが発生するおそれがある。]
6. スクリュー及びエンドキャップ抜去用の円錐形のスクリーエクストラクターは反時計回りに回転させて挿入し、M8 コニカルマレットアダプターは時計回りに回転させて挿入すること。[スクリーエクストラクターを反対方向に回転させるとスクリー及びエンドキャップが抜去できない。]
7. 円錐形のスクリーエクストラクターはパワーツールで使用しないこと。[器具が破損するなど、スクリーが抜去できない可能性がある。]

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	医療機器承認番号
オーソフィックス キメラネイル	30400B2I00014000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
 - (2) 刃先の摩擦やキズ等が激しい刃物類(オウル、ドリル、スクリーータップ等)は使用しないこと。
 - (3) 先端の変形や摩擦が激しい回転工具(ドライバー)は使用しないこと。
 - (4) 使用後は、隙間部分・内管及び中空部分や複雑な構造を有する部分に血塊等が残らないように速やかに洗浄後、滅菌すること(【保守・点検に係る事項】の頁参照)。
[嵌合部等にある血塊や異物を除去しきれないおそれがある。]
 - (5) リーマー、オウル、ドリル、スクリーータップ等の刃物類は先端が鋭利であるので取り扱いに注意すること。
 - (6) 使用前に外観確認を行い、摩耗や損傷、曲がりなどの変形がないことを確認すること。
 - (7) 手術器具を使用の際は、必要以上の負荷を加えないこと。
[手術器具が破損するおそれがある。]
 - (8) 中空形状のリーマーは、中空に異物が存在しないことを使用前に必ず確認すること。適切なサイズのワイヤーを通し、問題がないことを必ず確認すること。
[中空に異物が存在すると、併用するガイドワイヤーと異物が干渉しガイドワイヤーが意図する深さより深く挿入されるおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態および骨癒合の状態などにより次のような不具合や有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

(1) 重大な不具合

1. 製品の破損、変形
2. 製品の移動または緩み

(2) 重大な有害事象

1. 手術侵襲に起因する神経損傷、血行障害
2. 骨壊死・骨吸収・筋肉壊死
3. 偽関節・遷延治癒・変形癒合
4. 金属・アレルギー反応
5. 血行再生障害
6. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害
7. コンパートメント症候群
8. 感染症
9. 再骨折
10. 血栓塞栓症
11. 脂肪塞栓症
12. 阻血性壊死
13. 再手術
14. 破損片の体内遺残

(3) その他の不具合

1. 金属摩耗粉の発生

(4) その他の有害事象

1. 骨短縮
 2. 骨密度低下
 3. 痛み・不快・違和感
 4. 不安定な粉砕骨折における骨折部周囲の繊維組織反応の亢進
 5. 外傷の結果としての潜在性神経障害
3. 高齢者への適用
一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。
4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
X線検査や透視撮影時のX線照射が胎児に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用後は、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去すること。
[血液や分泌物などの乾燥した有機残留物が、本品を腐食させる原因となるおそれがある。]
2. 本品にハロゲンイオン(臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン)を含む生理食塩水や消毒剤が残存することのないように注意すること。
[ハロゲンイオン(臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン)、特に塩化物イオンの曝露によって、ステンレス鋼の不動態皮膜に孔食が生じるおそれがある。]
3. 分解可能な器具、或いは組み合わせて使用する器具は、最小単位まで分解して洗浄を行うこと。
4. 可動部を有する器具は可動部分を操作しながら洗浄すること。
5. 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようにブラシ・スポンジ等を使用し、金属製たわし・クレンザー(磨き粉)等の使用は避けること。
6. 隙間部分や中空穴を有する器具は、ブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄して異物を除去し、洗浄後の器具に異物がないことを十分確認すること。
[ブラシ等で血塊等を除去できない場合は、血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤などを用いて洗浄後、超音波洗浄器を用いて洗浄すること。]

7. 超音波洗浄器を使用する際は、取扱説明書を参照の上使用すること。また、ドリル等の刃物が接触し、キズ等が発生しないように注意すること。
8. 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用いること。[強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、できる限り使用を避けること。]
9. 洗浄剤や消毒剤を使用する際は、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、温度、および浸漬時間を遵守すること。
10. 洗浄中又は洗浄後は、水分または洗剤などが付着した状態でむやみに放置しないこと。[本品の腐食の原因になるおそれがある。]
11. 洗浄後は、脱イオン化水を使用して洗浄剤などを十分にすすいだ後、速やかに乾燥を行うこと。
12. 洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良等がないか、外観検査を実施すること。
13. 合成樹脂が使用されている器具に高圧蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂部分が滅菌トレイまたは金網容器等の金属部分に直接触れないように注意すること。
14. ヒンジのついている器具、中空部のある器具や表面に接合部がある器具など複雑な形状の器具は、機械による洗浄を行う前に用手洗浄を行い、奥に溜まった汚れを取り除くこと。
15. 滅菌方法及び滅菌条件
手術前に予め、下表に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと(滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること)。

高圧蒸気滅菌	処理温度	処理時間
重力置換	132℃	15 分
プレバキューム	132℃	4 分
	134℃	3 分

【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

* エム・シー・メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

オーソフィックス社(イタリア)

Orthofix S.r.l.