

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）

ジョイアッププロキシマルフェモラルネイルシステム用手術器械

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ・当社の指定する製品以外の医療機器と併用しないこと。（「相互作用」の項参照）

<使用方法>

- ・本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次加工をすることは、破損の原因になるので行わないこと。

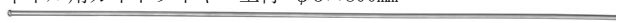
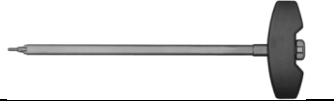
【形状・構造及び原理等】

組成

ステンレス鋼、アルミニウム、合成樹脂
（ステンレス鋼にはニッケルが含まれている）

** 形状

ネイル固定ボルト用ドライバー 8mmHEX ボールヘッド	
ネイル固定用ボルト	
カーブドオール	
チャック付 T 型ハンドル	
ラグスクリュー用スリーブ	
ラグスクリュー用ドリルスリーブ φ4.2	
ラグスクリュー用ガイドピンスリーブ φ3.2 用	
ラグスクリュールーラー	
ラグスクリュー用ステップドリル	
ラグスクリュー用 T 型ドライバー	
バイコーティカルスクリュー用ドリル φ4.2×300mm	
バイコーティカルスクリュー用スリーブ	
バイコーティカルスクリュー用ドリルスリーブ	

バイコーティカルスクリュー用トロカール	
コニカルリーマー	
マルチホールトロカール	
ネイルエントリー用スリーブ	
ネイル抜去用アダプター	
ネイル抜去用ユニバーサルロッド	
ネイル抜去用レンチ 8mm/10mm	
ネイル抜去用スロット付ハンマー	
クラウンリーマー	
ネイル用ガイドワイヤー玉付 φ3×800mm	
ラグスクリュー用位置決めドライバー	
バイコーティカルスクリュー用デプスゲージ	
セットプラグ用フレキシブルドライバー 5mmHEX	
セットプラグ用ストレートドライバー 5mmHEX	
ラグスクリュー用スリーブ T 型ハンドル	
ラグスクリュー用ガイドピンスリーブ T 型ハンドル	

ネイル固定ボルト用フレキシブルドライバー8mmHEX ボールヘッド	
バイコーティカルスクリュー抜去用ドライバー 3.5mmHEX	
セットプラグ抜去用ストレートドライバー 5mmHEX	
ラグスクリュースリーブ ウイング	
ガイドピンスリーブ エレバ	
バイコーティカルスクリュー用ドライバーS 3.5mmHEX	
フレキシブルリーマー用プッシャー	
ネイル固定ボルト用ドライバー リング無 8mmHEX	
バイコーティカルスクリュー用スリーブ ウイング	
バイコーティカルスクリュー用ドリルスリーブ +2.5	
ラグスクリュー用ステップドリル(左回転)	

原理

骨接合手術のインプラントの埋植又は抜去手術に用いる、手動式で再使用可能な手術器械である。

【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

- ・ 滅菌する前には、必ず洗浄すること。（「保守・点検に係る事項」の項参照）
- ・ 本品は未滅菌品であるため、使用に際しては必ず下記の条件又は各医療機関により検証され、確立された滅菌条件により滅菌すること。

第十六改正日本薬局方 高压蒸気法

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

2. 使用方法

大腿骨近位部骨折の骨接合術の際に用い、手動で使用される。下記は、一般的な使用方法である。詳細は必ず手術手技書を参照のこと。

- 1) ターゲットデバイスと※ネイルを組み立て、ネイル固定用ボルトで固定する。ラグスクリュー用ステップドリルとバイコーティカルスクリュー用ドリルの干渉がないか確認する。
 - 2) 大腿骨転子部頂部に専用器具を用い、ネイル挿入口を作成する。
 - 3) 大腿骨髄腔にガイドワイヤーを挿入し、髄腔リーマーを用いて、ネイル挿入に最適な大きさにリーミングする。ガイドワイヤー、髄腔リーマーは、髄腔内に入っている事を十分に確認し行うこと。[血管や神経を損傷する危険がある]
 - 4) ※ネイルを髄腔内に徒手的に最適深度まで挿入する。（打撃禁止）
 - 5) 透視下で正面像と側面像を確認し、※ガイドピンを最適位置、深度に刺入する。ラグスクリュールーラーで計測し、ラグスクリューの最適な長さを選択する。ガイドピンは整備保持できる物ではなく、曲がりや穿孔を十分に確認し行うこと。[穿孔は血管損傷する危険がある]
 - 6) ラグスクリュー用ステップドリルを用いて、※ラグスクリューに最適な位置、深さまで、十分に確認しながらドリリングをする。ガイドピンの曲がり、位置ずれに十分注意すること。[ラグスクリュー用ステップドリルとガイドピンの干渉により、骨頭の穿孔や、インプラント及び器具の破損を起こす危険がある]
 - 7) ※ラグスクリューはラグスクリュー用T型ドライバーを用いて骨頭の最適な位置、深度（軟骨下骨の部分）までねじ込み、骨頭の保持、固定を行う。（右ネジの場合は右回し、左ネジの場合は左回し）この際、※セットプラグがラグスクリューの溝にかみ合うよう、ラグスクリュー用T型ドライバーのハンドルはターゲットデバイスに対して垂直もしくは平行に位置させる。
 - 8) ※バイコーティカルスクリュー（横止め）が適切と判断される場合は、※バイコーティカルスクリューの固定を行う。※ネイルのスクリューホルの位置に合わせてドリリングを行い、バイコーティカルスクリュー用デブスゲージで計測し、ドライバーを用い刺入する。締め過ぎに注意すること。[2次骨折の恐れがある]
 - 9) ターゲットデバイスからネイル固定用ボルトを取り外す。
 - 10) ※セットプラグをセットプラグ用ドライバーを用いて、ネイル近位部の開口部に挿入し、完全に締め固定する。
 - 11) 骨組織の侵入を防ぐため、ネイル長を延長することが適切と判断される場合は、※セットプラグのヘッド長さを選択し固定する。
 - 12) 抜去が必要とされる場合は、骨癒合後に抜去を行う。
- （※記号のついた製品は、併用医療機器 ジョイアッププロキシマルフェモラルネイルシステム の製品である）

3. 使用方法に関する使用上の注意

- 1) 使用者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷、機能等の異常がないことを確認すること。
- 2) 該当する手術手技書及びインプラントの添付文書を必ず熟読し、記載されているすべての警告、注意、指示を遵守して使用すること。
- 3) 手術に必要な器械器具がすべて揃っていることを確認すること。
- 4) 本品は丁寧扱い、損傷を与えないこと。
- 5) インプラントと器械器具の組み合わせを再確認すること。[正確な位置及び確実な固定を得るために必要となる]
- 6) 術中で整備する際にインプラントで治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
- 7) 臓器、神経、血管の近くで本品を使用する時は、特に注意すること。

- 8) ガイドピンを刺入する際はイメージインテンシファイアで画像を見ながら行うこと。また中空状の器械器具をガイドピンに被せて進めるたびに、同様に画像を見ること。
- 9) スクリューを刺入する際も、X線画像を頻繁に確認すること。
- 10) 術前、術中及び術後常に中空部分及び器械溝部の清浄さを確認し、組織等が詰まらないように洗浄すること。〔骨屑等が堆積し、ガイドピン等が抜けなくなることがある〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用者は本品の使用方法を熟知し、十分なトレーニングを行った上で使用すること。（詳細は該当するインプラントの手術手技書を参照すること）
- 2) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
- 3) インプラントの挿入時は必ず、専用の器械器具を使用すること。〔専用品以外の器械器具を使用すると、インプラントにかき傷、切痕、曲がりなどを生じる原因になる〕
- 4) インプラントと器械器具、器械と器具の組み立てに精密さが求められる場合は、術中にも繰り返しその接続を点検すること。
- 5) 本品の使用前に必ず洗浄、滅菌を行い使用すること。特に複雑な構造を有する器械器具については、隙間部、嵌合部を血液溶解剤等、超音波洗浄装置等を用いて血液塊等異物を十分に除去、洗浄し、滅菌すること。〔隙間部、嵌合部は血液塊等の異物が除去しきれないおそれがある〕
- 6) 本品原材料は体内埋植を目的としたものではない。合併症が起こる可能性を避けるため、器械器具が破損した場合、破片が体内に残らないようにすること。
- 7) 接続可能な器械器具は術前に着脱確認を行うこと。
- 8) 過剰なコンプレッションをかけることにより、器械器具が破損又は折損する場合があるため注意すること。
- 9) 異常に気づいたときは、直ちに使用を中止し、必要な処置を行うこと。
- 10) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、廃棄処分すること。
- 11) ハンマー等での打撃を行わないこと。
- 12) 使用後は、本品に付着した血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥する前に直ちに洗浄を行うこと。（「保守・点検に係る事項」の項参照）〔部品が腐食する恐れがある〕

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌（併用はしないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製の手術器械及びインプラント	手術器械が正常に動作しないおそれがある	手術器械及びインプラントの破損

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じ、患者又は手術従事者のけがの原因になる可能性がある。

【重大な不具合】

- 1) 器械器具の使用における過負荷が原因により起こる器械器具の屈曲、破断による損傷

【重大な有害事象】

- 1) 器械器具の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓又は関節の損傷
- 2) 本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起きる感染症

- 3) 手術による神経組織の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 4) 手術従事者の皮膚の裂傷や損傷及びグローブの破れ
- 5) 本品の術中の分解または破損により起こりうる患者や手術従事者の損傷又は手術時間の延長及び再手術
- 6) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 7) 偽関節・遷延癒合・骨癒合不全
- 8) 本品の折損による体内遺残
- 9) インプラントの破損、折損、ルーズニング

【その他の不具合】

- 1) 不適切な管理、洗浄を原因とする器械器具の腐食

【その他の有害事象】

- 1) 金属アレルギー
 - 2) その他の合併症、感染症
- 上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

4. 高齢者への適用

高齢者は、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やインプラント固定部に弛緩等が起きる可能性があるため慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、検査を実施すること。
- 2) 器械器具の組み立てには専用の器械器具を使用し確実にネジ止め、締め付けをし、器械器具の破損、緩み等の無いよう注意すること。
- 3) 本品使用前に必ず使用方法等の欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 4) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等の欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 5) しばらく使用しなかった器械器具を再使用する時には、使用前に必ず器械器具が正常かつ安全に作動することを確認すること。

洗浄について

- 1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当該汚染に適したものを使用すること。
- 2) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 3) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 4) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な器械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 5) 超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って器械器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 6) 合わせ部、交差部のある器械器具は開く・分解するなどして洗浄すること。
- 7) 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
- 8) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 9) 複雑な構造を有する器械器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がない事を確認すること。

添付文書管理番号： TJ-AT033-6-4

- 10) 中空部の器械器具の洗浄では、棒状の器械器具で内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
- 11) 洗浄後、適切な器械器具用スプレーを使用すること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者

東海部品工業株式会社
電話番号 055-988-2231

販売元

株式会社ジョイアップ
〒167-0042 東京都杉並区西荻北 2-9-15
電話番号 050-5806-8182