

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
モジュラーターゲットデバイス

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は、大腿骨骨折の骨接合手術に用いる再使用可能な手動式の手術器械である。

本品を構成する器械の形状は以下のとおり。なお、本品を構成する各器械の品名、規格等については、包装表示ラベル又は器械本体に記載されているので確認すること。

〈器械例〉

1) ターゲティングアーム



2) コネクションボルト

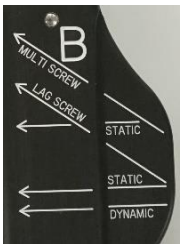


3) ターゲティングガイド 130°（写真右）

4) ターゲティングガイド 125°（写真左）



〈印字内容〉



5) インパクター



6) ロングネイルアーチ



7) ロングネイルアジャスター



8) 解除用レンチ



9) 遠位ロックングスクリュー用 T レンチ-ロング



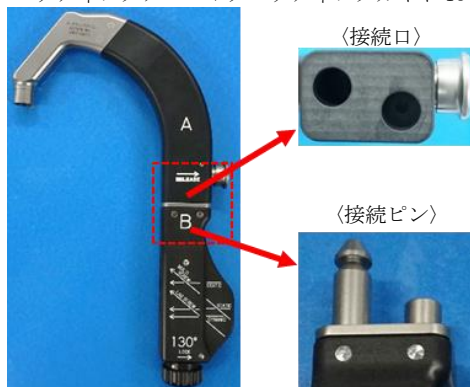
手術手技書または取扱説明書を必ずご参照下さい

〈組み合わせパターン〉

内固定材		本品
ネイル 125°	ラグスクリュー、 マルチスクリュー、 ロックingsクリュー	ターゲティングアーム＋ ターゲティングガイド 125°
ネイル 130°	ラグスクリュー、 マルチスクリュー	ターゲティングアーム＋ ターゲティングガイド 130°
ロング ネイル	ロックingsクリュー	ターゲティングアーム＋ ロングネイルアーチ＋ ロングネイルアジャスター

〈組み合わせ例〉

1) ターゲティングアーム＋ターゲティングガイド 130°



2) ターゲティングアーム＋ロングネイルアーチ＋ロングネイルアジャスター
(図はロングネイル長 330mm、右脚用)



体に接触する部分の組成：ステンレス鋼

2. 原理

本品は、内固定材の品種にあわせて、モジュラー部品を組み合わせ使用。骨への穴あけ及び内固定材へのスクリュー挿入を補助する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械であり、再使用可能である。

【使用方法等】

基本的な手術手技は組み合わせて使用する医療機器の添付文書、手術手技書又は取扱説明書を参照のこと。

1. 準備

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、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を行うこと。

標準的な滅菌条件

・オートクレーブ滅菌

熱 源	水蒸気	
処 理 温 度	121℃	132℃
処 理 時 間	20 分以上	5～10 分

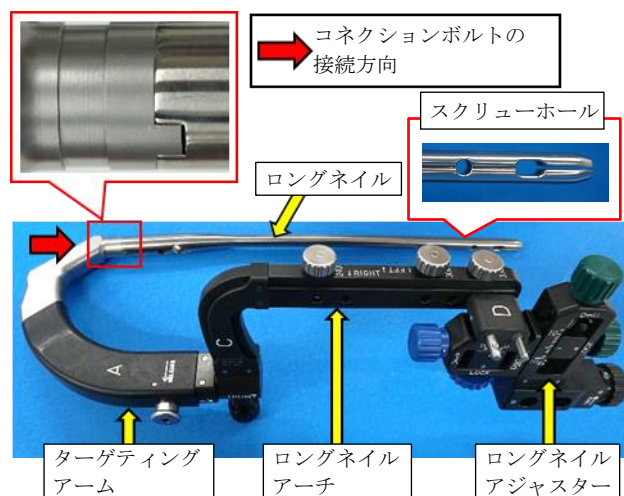
2. 使用方法（使用例）

〈使用前〉

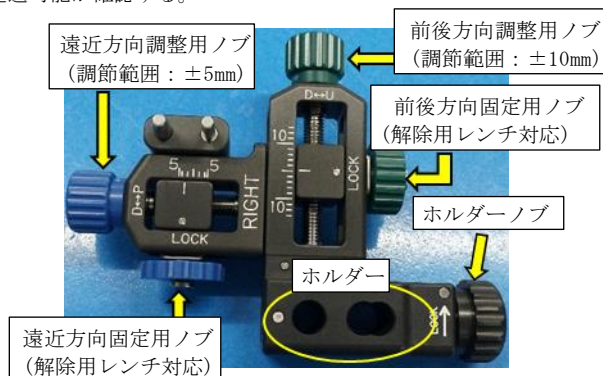
ロングネイル※¹のロックingsスクリュー※¹締結の場合は、以下のキャリブレーションを行う。

- 1) ターゲティングアームにロングネイルアーチ、ロングネイルアジャスターを接続し、コネクションボルトを使用してロングネイルを接続する。

(図はロングネイル長 330mm、右脚用)



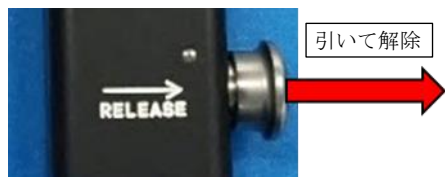
- 2) ロックingsスクリュー用のスリーブ※²をロングネイルアジャスターのホルダーに挿入し、ホルダーノブを手でしっかりと締めてスリーブを固定する。その後、ドリル※²がロックingsスクリュー用のスリーブを介してロングネイルのスクリューホールを通過可能か確認する。



- 3) ドリルが通過可能な場合は、ロングネイルアジャスターの固定用ノブを手でしっかりと締め、改めてドリルがロングネイルのスクリューホールを通過可能か確認する。
- 4) ドリルが通過しない場合は、ロングネイルアジャスターの調整用ノブを操作して、ロックingsスクリュー用のスリーブを適切な位置に調整する。スリーブ内をのぞき込みながら実施すると調整が容易である。調整後、3) の手順を行う。

手術手技書または取扱説明書を必ずご参照下さい

- 5) ホルダーノブを解除して、ロックingsクリュー用のスリーブをロングネイルアジャスターから取り外す。ロングネイルアジャスターとロングネイルアーチは接続したまま、RELEASE ノブを引いてロングネイルアーチからターゲティングアームを取り外す。

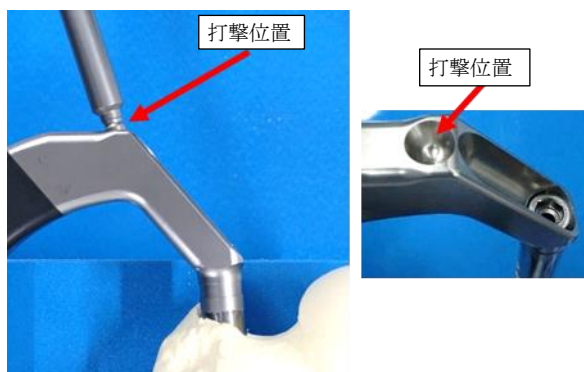


- 6) それぞれの器材を安全なところに置いておく。

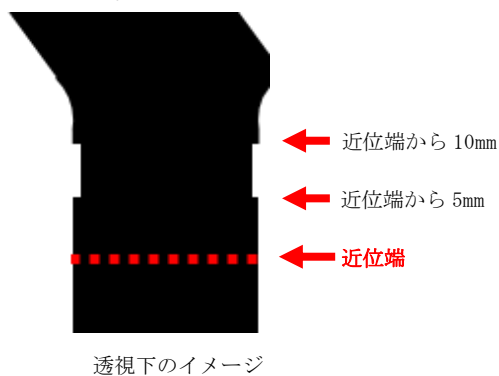
〈手術手技〉

以下本品を使用してロングネイルにラグスクリュー※1、マルチスクリュー※1、ロックingsクリューを締結する場合の手順例を示す。

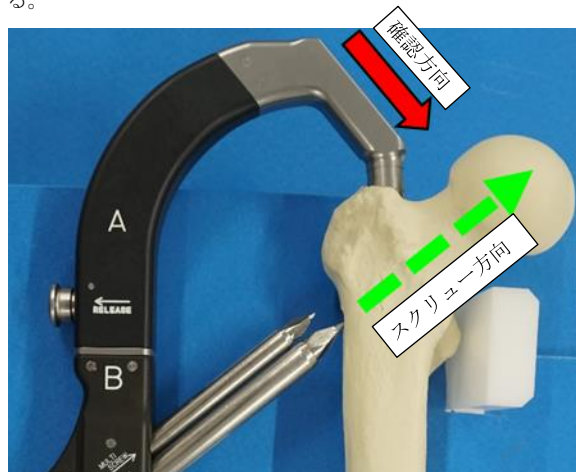
- 1) 骨折部を整復し、髄腔にロングネイルの挿入孔を作成する。
- 2) ターゲティングアームにターゲティングガイド 130° を接続し、コネクションボルトを使用してロングネイルを接続する。
- 3) ロングネイルを髄腔に挿入する。必要に応じて、インパクトターを使用して打撃による挿入を行うこともできる。その際はインパクトターの先端をターゲティングアームの打撃位置に合わせ、インパクトターの後端を打撃する。



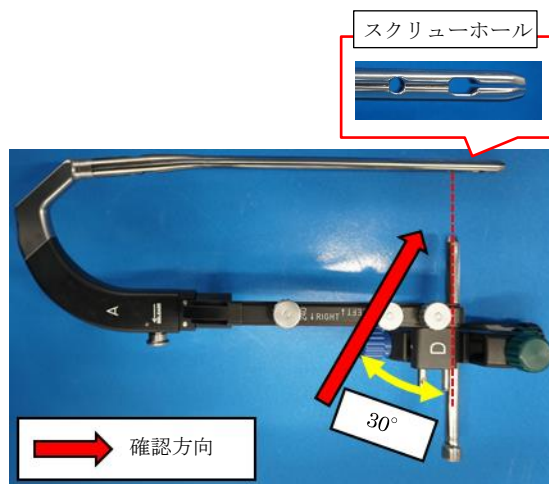
- 4) X線透視下で、ロングネイルの近位端の位置を確認する。近位端の位置は、下図のとおりターゲティングアームの溝の位置から推定可能である。



- 5) X線透視下で、ラグスクリュー及びマルチスクリューの設置位置を下図の確認方向（スクリュー方向に対して 90° ）から確認する。



- 6) ラグスクリュー用のスリーブ※2をターゲティングガイド 130° に挿入し、ターゲティングガイド 130° のホルダーノブを手でしっかりと締めてスリーブを固定する。スリーブを通してドリルで骨に下穴を開け、T レンチ※2又はドライバー※2でラグスクリューを締結する。マルチスクリューについても同様に締結する。
- 7) RELEASE ノブを引いてターゲティングアームからターゲティングガイド 130° を取り外し、ターゲティングアームにロングネイルアーチ及びロングネイルアジャスターを接続する。
- 8) ロックingsクリュー用のスリーブをロングネイルアジャスターのホルダーに挿入し、ホルダーノブを手でしっかりと締め、スリーブを固定する。その際、ロングネイルアジャスターの調整用ノブを動かさないように注意する。
- 9) X線透視下で、ロックingsクリュー用のスリーブがスクリューホールに向かっていることを、下図の確認方向（スリーブ方向に対して 30° ）から確認する。骨挿入後のロングネイルのたわみ等により、キャリブレーション時からずれていた場合は、ロングネイルアジャスターの固定用ノブをいったん解除し、再度、位置調整を行う。



- 10) 皮膚を切開し、ホルダーノブをいったん解除してロックingsクリュー用のスリーブを骨に押し当てた後に、ホルダーノブを手でしっかりと締め、ドリルにより骨に下穴を開ける。
- 11) T レンチ又はドライバーでロックingsクリューをロングネイルに締結する。必要な場合は、遠位ロックingsクリュー用 T レンチ-ロングを使用することもできる。
- 12) スクリュー挿入状態に問題が無ければ、コネクションボルトを抜いて、ロングネイルから器械を取り外す。

手術手技書または取扱説明書を必ずご参照下さい

3. 使用後

器械に付着した血液等を除去するため、速やかに洗浄すること。付着した血液等を乾燥させてしまうことにより、通常の洗浄過程で除去することが困難になる場合がある。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ロングネイルのロックングスクリュー締結の場合は、必ず使用前にキャリブレーションを行うこと。[スクリューが締結できない恐れがある。]
- 2) 固定用ノブ及びホルダーノブは締め過ぎないように注意すること。[過締結となり、器械の破損につながる恐れがある。]
- 3) 解除用レンチは、固定用ノブ又はホルダーノブの固定の解除にのみ使用すること。増し締めを使用しないこと。[過締結となり、器械の破損につながる恐れがある。]
- 4) 打撃によるロングネイル又はネイルの挿入を行う場合は、本品のインパクトを使用し、ターゲティングアームの打撃位置を打撃すること。[他のインパクトを使用したり、他の場所を打撃したりすると器械が破損する恐れがある。]
- 5) インパクトは、患者の骨質を十分に考慮し、適切に打撃すること。[骨折を引き起こす恐れがある。]
- 6) ロングネイル又はネイル挿入後は骨への負荷を減らすために本品を手で把持しておくこと。[器械の重みにより、骨折や位置ずれを起こす恐れがある。]
- 7) ロックングスクリュー用の下穴を開ける前に、必ずX線透視下で位置確認を実施すること。[スクリューが締結できない恐れがある。]

5. 組み合わせて使用する医療機器

- ※1 販売名：ベストマルチフィクセーションヒップスクリューネイルシステム（減菌済み）
承認番号：21600BZZ0324000
- ※2 販売名：Nail システム手術器械
届出番号：12B1X0013000002

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 記載されているインプラントや併用器械以外と組み合わせて使用しないこと。
- 2) 器械の接続の際は、ピン・ボルト・ノブが完全に締まっていることを確認すること。
- 3) 使用前のキャリブレーション時に、ドリルがロングネイルのスクリューホールを通過しない場合は、ロングネイルを交換するか、本品の使用を中止すること。
- 4) ドリリング等の際は、本品に過度の負荷がかからないように注意すること。[スクリュー締結の不良や器械の変形、ロックングが外れる恐れがある。]
- 5) ガイドピン等の挿入は、X線透視下で先端の位置を確認し、至適位置より穿孔しないことを確認しながら行うこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - ・器械の破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・器械使用時における神経及び血管の損傷
 - ・感染や壊死
 - ・骨折やインプラントの緩み
 - ・破損した器械破片の体内遺残
- 3) その他の有害事象
 - ・不適切な取扱い、洗浄、管理による機械の分解、腐食
 - ・金属疲労による機械の破損、分解

3. 高齢者への適用

高齢者は、一般的に骨量・骨密度が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に実施し、術後の経過にも十分注意すること。[有効性及び安全性を検討する試験は実施されていない。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて室温保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・本品使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄、消毒する。
- ・浸け置き、洗浄、すすぎには常温の蒸留水を使用すること。尚、すすぎには脱イオン水又は逆浸透水が望ましい。水道水は残留塩素や有機物質を含むため、器械表面のしみや錆発生の原因となる可能性がある。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ・汚染された器械は浸け置きにした後、中性洗剤を使用して手洗いすること。
- ・汚染除去が困難な部分は、柔らかいブラシを使用すること。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفュクタ等）で洗浄する時には、可動部は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
- ・超音波洗浄装置を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器械の隙間部に異物等がない事を確認できるまで洗浄すること。
- ・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器械を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
- ・塩素系及びヨウ素系消毒液は、腐食の原因となるので、出来るだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。
- ・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ・中空構造のある器械はその部分に柔らかいナイロンブラシを通して洗浄すること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

【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：ネクスメッドインターナショナル株式会社
電話番号：043-351-0150