

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

KKS ネイルシステム 手術用器械

【禁忌・禁止】

「併用医療機器」

・KKS ネイルシステム (医療機器承認番号：22600BZX00535000)
による骨接合手術以外に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状・構造

* 本品の構成品の形状、構造は以下のとおりである。

| 製品名 (代表的な形状) | |
|---|--|
| (1) クイックT型ハンドル  | (2) クイックストレートハンドル  |
| (3) ガイドピン  | (4) 多機能ハンドル  |
| (5) クラウンリーマー  | (6) プロキシマルリーマースリーブ  |
| (7) ハニカムインサーター  | (8) カーブドオウル  |
| (9) 玉付きガイドロッド  | (10) ・スキンプロテクター ・リーマサポート  |
| (11) ・フレキシブルリーマーシャフト ・フレキシブルリーマー先 (径 9～径 16)  | |
| (12) ネイル接続コネクタ用ドライバー  | |
| (13) ・ターゲティングデバイス 125°, 130° ・265 ターゲッター  | |
| (14) ネイル保持ボルト  | (15) 共通ドライバー  |
| (16) ・サブピン用スリーブ外筒 ・トロック付サブピン用 スリーブ内筒  | |

| 製品名 (代表的な形状) | |
|---|--|
| (17) ・ラグスクリュー用スリーブ外筒 ・トロック付ラグスクリュー用スリーブ内筒  | |
| (18) ラグ&サブ用デプスゲージ  | (19) ラグスクリュー用ドリル先  |
| (20) ラグスクリュー用ドライバー  | |
| (21) ・ロッキングスクリュー用スリーブ外筒 ・トロック付ロッキングスクリュー用 スリーブ内筒  | |
| (22) ロッキングスクリュー用デプスゲージ  | |
| (23) サブ&ロッキング用ドリル先  | |
| (24) セットスクリュー用ドライバー ストレートタイプ&フレキシブルタイプ  | |
| (25) エンドキャップ用ドライバー  | |
| (26) インパクター  | (27) トルクドライバー  |
| (28) ワンタッチアタッチメント  | (29) 貫通防止パイプ  |
| (30) トライアルハンドル  | (31) コンプレストップパー  |

| 製品名（代表的な形状） | |
|---|---|
| (32) プロキシマルリーマー  | (33) ハドソンアダプター  |
| (34) ・レトラクター ・エレバ  | (35) 鉗子  |
| (36) スライドハンマー  | (37) 骨把持器  |
| (38) 摘出ドライバー  | |

2. 材質：ステンレス鋼、チタン合金、樹脂

3. 原理

本品は販売名：KKS ネイルシステム（医療機器承認番号：22600BZX00535000）の設置及び抜去に使用する専用の手術器械である。骨への穿孔等インプラントを適切に設置及び抜去するための機能を持つ。

【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術器械である。手動式で再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌製品であるので、使用する前に適切な方法で洗浄し、滅菌を行ってから使用する。下記の条件を参考に各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。

（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）

推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌

| 滅菌温度 | 保持時間 |
|------|------|
| 121℃ | 20分 |
| 132℃ | 10分 |

2. 使用方法

- 1) カーブドオウル等を使用し、ネイルの挿入口を作成する。
- 2) 玉付きガイドロッド又はガイドピンを多機能ハンドルで把持し、髄腔に挿入する。
- 3) 症例に応じてフレキシブルリーマー又はクラウンリーマーやプロキシマルリーマーで近位部のリーミングを行う。
- 4) 症例に応じてフレキシブルリーマーで遠位部のリーミングを行う。
- 5) 多機能ハンドル及びネイル保持ボルトを使用し、ネイルをターゲティングデバイスに取り付ける。
- 6) ネイルを髄腔に挿入する。必要に応じて遠位径サイズ事前選定のため、トライアルハンドルを使用する。
- 7) ラグスクリュー用スリーブ及びサブピン用スリーブをターゲティングデバイスに設置し、ガイドピンを挿入する。必要に応じてワンタッチアタッチメントを使用する。

- 8) 骨内に挿入されたガイドピンの長さをラグ&サブ用デプスゲージで測定する。
- 9) 測定された値により、ラグスクリュー用ドリル先でリーミングを行う。
- 10) ラグスクリューをラグスクリュー用ドライバーで挿入する。必要に応じて骨折部間隙にコンプレッションをかける際は、コンプレストッパーを使用する。
- 11) ネイルに内蔵されているセットスクリューをセットスクリュー用ドライバーで回転させることで、ラグスクリューの回旋を防止できる。セットスクリューの締結はトルクドライバーを併用して行う。
- 12) サブピンを共通ドライバーで挿入する（症例による）。
- 13) ロッキングスクリュー用の各スリーブをターゲティングデバイスに設置し、サブ&ロッキング用ドリル先でドリリングする。必要に応じて貫通防止パイプを使用する。
- 14) 骨内に挿入されたロッキングスクリュー用デプスゲージで測定した値から、適切なロッキングスクリューを選定し共通ドライバーで挿入する。
- 15) ターゲティングデバイスを取り外す。
- 16) トルクドライバーを併用し、エンドキャップ用ドライバーにてエンドキャップを挿入する。
- 17) 詳細な使用方法については、手術手技書を参照すること。

抜去する必要がある場合は、インパクト等の専用器械を使用し、再骨折に注意しながら慎重に行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
適用部位の骨が硬く肥厚している患者〔無理にドリリングを続けることで、熱による骨や軟部組織への障害が発生する恐れがある〕
2. 重要な基本的注意
 - 1) 使用後に隙間部分、中空部分及び可動部等の複雑な構造を有する部分に血塊等が残らないよう速やかに洗浄後滅菌すること。
 - 2) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
 - 3) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
3. 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 |
|----------|-------------------------------|-------------------|
| 他社製品 | 本製品及びインプラントの機能に悪影響を与えるおそれがある。 | 本製品及びインプラントの変形、破損 |

4. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - ・インプラントの破損、変形、緩み
- 2) 重大な有害事象
 - ・感染症
 - ・金属アレルギー
 - ・骨、組織、靭帯、腱、神経、血管等の損傷
 - ・周囲の神経障害
 - ・骨短縮
 - ・骨壊死
 - ・偽関節、変形骨癒合
 - ・術中及び術後の骨折
- 3) その他の不具合
 - ・抜去時のインプラントの破損
- 4) その他の有害事象
 - ・局所痛、異物感

5. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中に生じた過度の力で骨折したり、術後の固定力の低下によるゆるみ等が生じることがあるので、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

レントゲン及び透視撮影時のX線照射が体内の子供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】

貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、常温常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄及び滅菌方法

- 1) 本品使用後は、速やかに洗浄、すすぎ等により汚染除去を行い血塊等の異物が付着していないこと確認したのち、〔使用方法等〕欄に示す適切な方法で滅菌を行い保管すること（使用後の長時間放置等によって嵌合部等にある血塊や異物を除去しきれない恐れがある）。
- 2) 汚染物の除去に使用する洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、使用方法に従って使用すること。
- 3) 本品使用前に必ず〔使用方法等〕欄に示す適切な方法で滅菌を行うこと。
- 4) 超音波洗浄装置等の洗浄装置を使用する場合は、器具の鋭利な部分同士が接触し損傷することがないように注意すること。
- 5) 強アルカリ、強酸性の洗剤や消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
- 6) 洗浄後は腐食防止のため速やかに乾燥すること。

2. 点検

使用前に器具が正常に作動することを点検すること。使用による磨耗等で部品が損傷している場合は、新しい製品に交換すること。

【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〕

プロスパー株式会社
TEL 0257-24-5277

〔総販売業者〕

株式会社プロステック
TEL 092-409-6477