

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

IPT ネイルシステム用手術器械 （ロングネイル用器械）

【警告】

本手術器械は未滅菌のため、[保守・点検に係る事項]に定める方法で、使用前に必ず滅菌を行い、使用後は必ず洗浄・滅菌を行い、清潔に保管すること。

【禁忌・禁止】

[併用医療機器]

当製造販売業者製の骨折部固定内副子材料以外の骨接合手術に使用しないこと。（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレススチール、アルミ合金、チタン合金、PPS、POM、PF

2. 形状・構造・原理

本品は大腿骨転子部骨折等の骨接合手術に用いる IPT ネイルシステム（医療機器承認番号：21600BZZ00127A01）専用の手動式手術用器械セットであり、骨への適切な穴あけ、インプラントのサイズ測定、固定及び抜去等を行います。

尚、本手術器械の製品名、カタログ番号については、包装表示ラベル又は製品本体に記載されていますので確認下さい。

- Cat. No. HS02-0209～0212

製品名：ロングフレキシブルリーマー

φ9, 10, 11, 12



- ** Cat. No. HS02-0300

製品名：ロングネイル用テンプレート



- * Cat. No. IS01-0850

製品名：ガイドワイヤープッシャー（L）



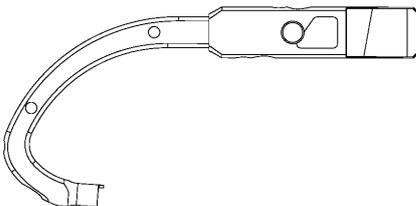
- Cat. No. HS02-1001

製品名：リダクションロッド



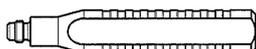
- Cat. No. IS02-1225 / 1230

製品名：ロング用ターゲットデバイス 125° / 130°



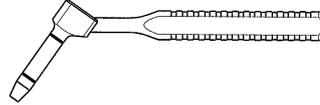
- Cat. No. IS01-2400

製品名：T/D 用ロッドインパクト



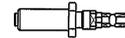
- Cat. No. IS02-1200

製品名：ディスタル用ラジオルーセントドリルガイド



- Cat. No. HS02-1400

製品名：ドリルアダプタ



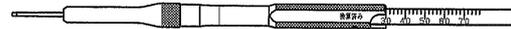
- Cat. No. IS02-1501

製品名：4.5 ラジオルーセントドリルビット
（ドリル先φ4.5）



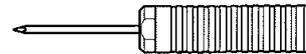
- Cat. No. IS02-1600

製品名：ロング用ディスタルデプスゲージ



- Cat. No. IS02-1730

製品名：ディスタル用ラジオルーセントオウル
（キリ先4.5）



- ・適用ガイドワイヤー

Cat. No. HS02-0100S

製品名：2.5 ガイドワイヤー 780mm

- ・適用ドリル

Cat. No. HS30-4518S

製品名：4.5 ドリル 180mm

【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

本手術器械は未滅菌のため、手術前に予め [保守・点検に係る事項] に示す条件にて滅菌を施して下さい。

2. 使用時（使用例）

基本的な手術手技は IPT ネイルシステム用手術器械 [HJ-10N] 及び HOMS ラジオルーセントドライブ [HJ-26N] の添付文書によります。

ここでは、ロングネイルのインプラントに必要な手術器械の使用例を記載しております。

2-1. 髓腔へのアプローチ

- 1) 骨折部の整復後、ロングネイル用テンプレートを患者大腿皮膚面に置き、ロングネイルの長さを確認します。（図 1）
- 2) ロングガイドワイヤーの挿入後、ロングフレキシブルリーマーを用いて遠位部のリーミングを行います。（図 2）

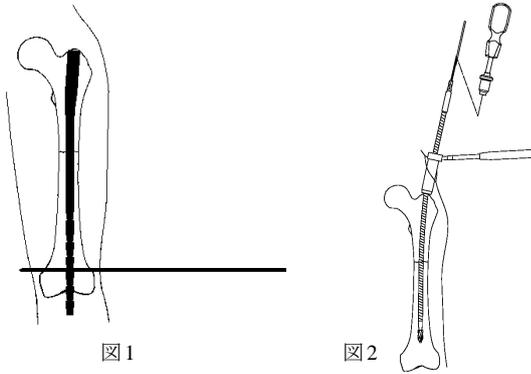
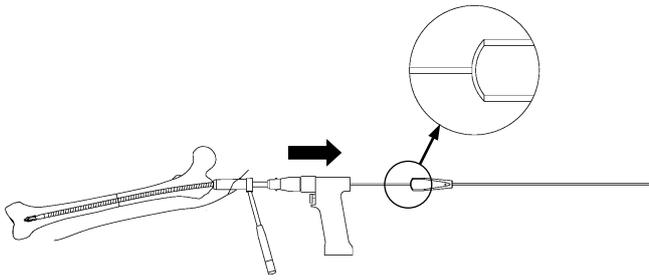


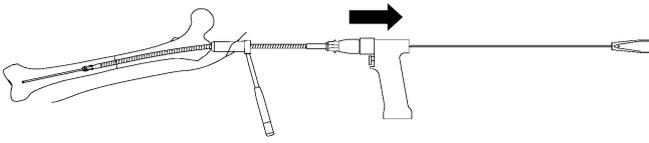
図1

図2

- * 3) リーミング後、ガイドワイヤー後端にガイドワイヤープッシャーのハンドル側凹部を押し当て、パワーツール及びフレキシブルリーマーを引き抜きます。(図3-1)
ガイドワイヤーと一緒に抜けてしまう場合は、ガイドワイヤープッシャーの先端側をパワーツールに挿入し、ガイドワイヤー後端に押し当てながら引き抜きます。(図3-2)



* 図3-1



* 図3-2

- 4) 転子下骨折や骨幹部骨折などで近位骨片が内反位に引っ張られる場合、リダクションロッドを用いることにより整復位の維持を補助し、ロングガイドワイヤーの導入を容易にします。(図4)

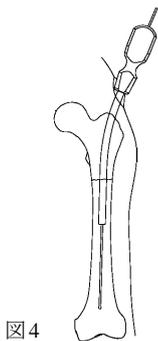


図4

2-2. 遠位横止めスクリューの位置決め

- 1) 側面像でネイルの遠位スクリューホールが真円に投影される様、透視装置の向きを調節します。(図5)
- 2) イメージインテンシファイヤー (X線透視) で確認し、ディスタル用ラジオーセントオウルの位置を調整します。(図6)

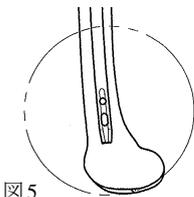


図5

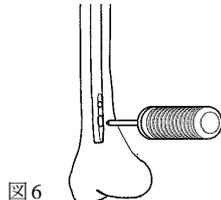


図6

- 3) ディスタル用ラジオーセントオウル (キリ先 4.5) にて皮質を確実に穿孔します。(図7)
必要に応じ、オウルにてネイルのスクリューホール内までハンドで貫通させます。

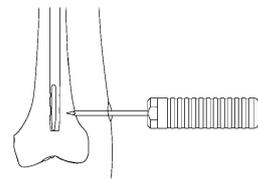


図7

- 4) ドリルガイドを用い、4.5ドリル/4.5ラジオーセントドリルにて穴あけを行います。(図8)
- 5) ロング用ディスタルデプスゲージの先端フックを内側皮質に引っ掛け、スクリュー長を計測します。(図9)

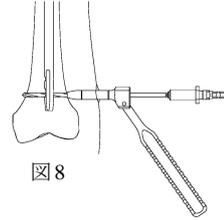


図8

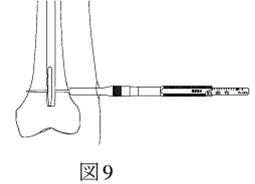


図9

2-3. ロング用ターゲットデバイスを使用する場合

- 1) ロングネイル 230mm では、遠位横止めスクリューの位置決めにロング用ターゲットデバイスを使用できます。
ロングネイル右の場合はディスタルガイド (右) を、ロングネイル左の場合はディスタルガイド (左) を本体へ確実に装着し、つまみにて固定します。(図10)

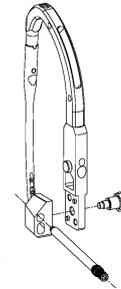


図10

- * 2) ディスタルスクリュー用スリーブ (ドリルスリーブ付き) を挿入し、ディスタルスクリュー用ドリルを通し、ネイルのスクリューホールに干渉しないことを確認します。(図11)
また、ラグスクリースリーブを装着し、ステップリーマーを通し、ネイルのラグスクリューホールに干渉しないことを確認します。(図12)

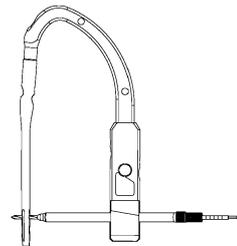


図11

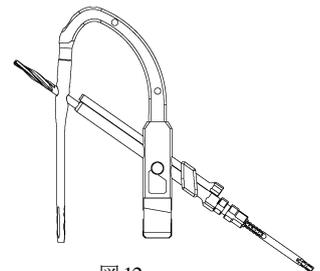


図12

- 3) ネイルを髓空へ挿入します。
挿入が困難な場合、TD用ロッドインパクトをターゲットデバイスに接続し、軽く叩き込みます。挿入後、ガイドワイヤーを取り外します。(図13)

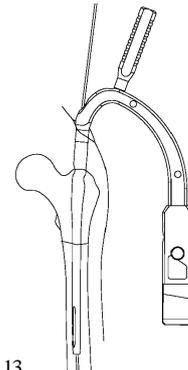


図13

- * 4) 170mm ネイルの手技に従いラグスクリュー及びエクストラスクリューを挿入します (図 14)。骨折部へ圧迫をかける際は、ターゲットデバイスのつまみを確実に締めてスリーブを固定して下さい。
- 5) ディスタルスクリューを挿入しエンドキャップを装着して、インプラントの状態を正面像及び軸射/側面像で確認し、縫合して終了します。(図 15)

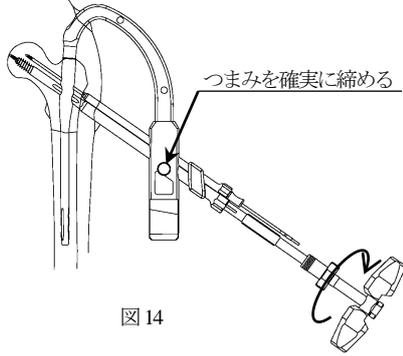


図 14



図 15

*** 2.4. SS ロングネイルを使用する場合**

基本的な手術手技は、SS ネイルシステム用手術器械の添付文書 [HJ-S2N] をご参照下さい。

- 1) 使用例 2-3. 1) 及び 2) の手技に従い、ロング用ターゲットデバイスの組み立てを行い、ディスタルスクリュー用ドリル及び SS ステップリーマー (一体型) (※) を通し、ネイルのスクリューホールに干渉しないことを確認します。(図 16)

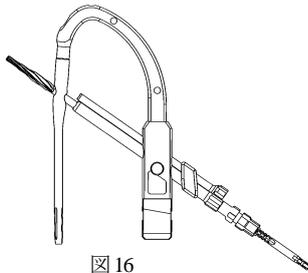


図 16

- 2) SS ネイルの手技に従い、SS ロングネイルを髓腔へ挿入します。ラグスクリュー T レンチ (ソケット型) (※) にてラグスクリューを挿入し (図 17)、エクストラスクリューを挿入します。骨折部へ圧迫をかける際は、ターゲットデバイスのつまみを確実に締めてスリーブを固定して下さい。
- 3) ディスタルスクリューを挿入しエンドキャップを装着して、インプラントの状態を正面像及び軸射/側面像で確認し、縫合して終了します。(図 18)

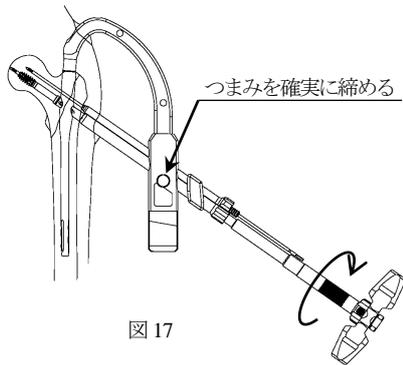


図 17

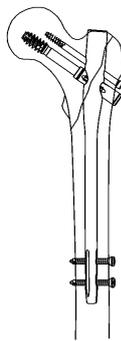


図 18

(※) 販売名: SS ネイルシステム用手術器械
医療機器届出番号: 20B1X00006H00027

3. 使用後

使用後は、水ですすぎを完全に行い、[保守・点検に係る事項] に定める滅菌方法にて滅菌を行います。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に必要な手術器械が揃っているか確認して下さい。
- 2) ガイドピン、ドリル等の刃物類は破損を及ぼすような過剰な負荷をかけるよう適切に使用して下さい。

- 3) 損傷、磨耗、曲がり等が見受けられるガイドピン及びドリル等は、絶対に再使用しないで下さい。
- 4) ターゲットデバイスにラグスクリュー用スリーブを装着し、ステップリーマーを通し、ネイルのラグスクリューホールに干渉しないで通過することを確認して下さい。
- 5) ターゲットデバイスにディスタルスクリュー用ドリルスリーブを組み付けたディスタルスクリュー用スリーブを装着し、ディスタルスクリュー用ドリルを通し、ネイルのディスタルスクリューホールに干渉しないで通過することを確認して下さい。
- 6) ガイドピンアダプタ及びガイドピンとの接続を確実にに行い、パワーツールとの接続を確実に行って下さい。
- 7) ドリルアダプタ及びドリルとの接続を確実にに行い、パワーツールとの接続を確実に行って下さい。
- 8) ガイドピンが意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、イメージインテンシファイヤー (X 線透視) を用いて、ガイドピンの位置を頻りに確認して下さい。
- 9) フレキシブルリーマーは絶対に逆回転させないで下さい。
- 10) ステップリーマーで穴あけを行う際は、干渉等でインプラントにキズを付けないよう慎重にリーミングを行って下さい。
- 11) ガイドピンを介してリーマー等で穴あけを行う場合は、無理な力を加えてガイドピンをねじ切らないよう、正面像及び軸射像で確認しながら、慎重にリーミングを行って下さい。
- 12) ドリルで穴あけを行う際は、過剰な負荷等でインプラントへの干渉・外れ等がないよう慎重にドリリングを行って下さい。
- 13) 骨質が硬くドリリングに時間を要するような場合は、無理に継続せず、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、生理食塩水で冷却したりする等、慎重に行って下さい。
[無理なドリリングを続けると、骨や周囲組織に熱による障害が発生する恐れがあります。]
- 14) ターゲットデバイスからネイル接続ネジを取り外す際は、ストレートドライバを使用してください。ユニバーサル T レンチを使用する場合は、ネイル接続ネジの破損を防止する為、ユニバーサル T レンチの六角レンチ先端側をネイル接続ネジに軸直に確実に取り付けの上で、ユニバーサルジョイント部を傾斜させる様にして取り外して下さい。
- 15) 中空内に骨屑片が集積しないよう、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去しながら使用して下さい。
- 16) インプラントの際、打撃したり、無理に挿入しないで下さい。
[インプラント又は手術器具が破損する恐れがあります。]
- 17) スクリュー挿入/抜去の際は、スクリューのヘッドドライブに対してドライバ軸を傾けないよう軸直に操作して下さい。
[傾けた状態でのドライバ操作によりヘッドドライブが破損する恐れがあります。]
- 18) 挿入/抜去の際は、専用の手術器具を正しく接続するとともに、周囲の神経や血管を損傷させないようにイメージインテンシファイヤー (X 線透視) で確認しながら、慎重に行って下さい。
- 19) 抜去する際は、製品/抜去器具に無理な力が加わらないよう慎重に使用して下さい。
[過度の負荷により、製品/抜去器具が破損する恐れがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 刃の磨耗やキズ、曲がり等が激しい刃物類 (ドリル) は、破損する恐れがあるので、絶対に使用しないで下さい。
- 2) 先端の変形や摩擦が激しい回転工具は破損する恐れがあるので、絶対に使用しないで下さい。
- 3) 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速やかに洗浄後滅菌して下さい。(「保守・点検に係る事項」参照)
[嵌合部等にある血塊や異物を除去しきれない恐れがあります。]

2. 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)

- 1) 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
当製造販売業者製 (※1) 以外の骨折部固定内副子材料	インプラントの緩み、破損の危険性が高まる恐れがある。	インプラントが適切に埋入できないため固定力等が不足する。
当製造業者製以外の手術用機械器具	手術用機械器具の不具合による危険性が高まる恐れがある。	手術用機械器具の操作が正しく機能しない。

(※1) IPT ネイルシステム (医療機器承認番号: 21600BZZ00127A01)

3. 不具合・有害事象

本製品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより次のような不具合・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して下さい。

- 1) 重大な不具合
 - ・製品の破損、破損片の体内遺残
- 2) 重大な有害事象
 - ・偽関節、変形骨癒合、再骨折（術中／術後）
 - ・二次骨折
 - ・カットアウト、インプラントの脱転
 - ・感染症、血栓症
 - ・骨の短縮、骨壊死、骨密度の低下
 - ・金属アレルギー、異物アレルギー
 - ・手術における神経的損傷、血管損傷及び穿孔時発熱障害
- 3) その他の不具合
 - ・挿入／抜去時の製品／器具の破損
 - ・術後のインプラントの緩み、Z-effect
 - * ・ラグスクリューの過度のスライディング又は骨頭穿破
 - * ・ラグスクリューのスライディング不良
- 4) その他の有害事象
 - ・痛みや不快感、異物感
 - ・骨癒合不全
 - ・血行再生障害
 - ・挿入／抜去時における破損器具の体内遺残

4. 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、本製品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管方法
 - 直射日光及び高温多湿を避け保管して下さい。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1. 使用前

- 1) 本手術器械は未滅菌のため、手術前に予め次に示す条件にて滅菌を施して下さい。
 - ・滅菌方法及び滅菌条件（オートクレーブ滅菌）

熱 源	水蒸気	
処 理 圧 力	118 kPa	196 kPa
処 理 温 度	121 ℃	132 ℃
処 理 時 間	20 分以上	5～10 分

- 2) 製品を使用する前に摩耗、キズ、割れ、有害なバリ、鏽、接合の不良等がないか、外觀検査を実施して下さい。

2. 使用後

- 1) 使用後は、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去し、使用前の欄に示す「滅菌方法及び滅菌条件」で滅菌を行い保管して下さい。
- 2) 洗浄中又は洗浄後の製品を放置すると錆び等が発生する恐れがありますのでむやみに放置しないで下さい。
- 3) 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用して下さい。（洗剤の使用説明を参照して下さい。）
- 4) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けて下さい。むやみを得ず使用する際は、製品の状態を確認し腐食等が発生しないよう洗浄して下さい。
- 5) 洗浄の際、製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）等の使用は避けて下さい。
- 6) 隙間部分や中空穴を有する製品はブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄し異物を除去し、洗浄後の製品に異物がないことを十分確認して下さい。
- 7) 可動部を有するものは可動部分を操作しながら洗浄して下さい。
- 8) 分解可能なものや組み合わせで使用するのは最小単位まで分解し洗浄を行って下さい。
- 9) ブラシ等で血塊等を除去できない場合は隙間部分等を血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤等を用いて洗浄後、超音波洗浄機を用いて洗浄し、滅菌して下さい。特に隙間部分は異物が残りやすいので、異物がないことを十分確認して下さい。
- 10) 血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤等の薬剤を使用する場合は取扱い説明書を参照の上使用して下さい。
- 11) 超音波洗浄機を使用する場合は、取扱い説明書を参照の上使用し、製品に異物等がなくなるまで洗浄して下さい。
- 12) 超音波洗浄機を使用する際は、ドリル等の刃物が接触し、キズ等が発生しないよう注意して洗浄して下さい。
- 13) 合成樹脂が使用されている製品に高圧蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂部分が滅菌トレー又は滅菌用金網容器等の金属部分に直接触れないようにして下さい。

- 14) 洗浄、滅菌後可動部分を有する製品がスムーズに可動しない場合は、必要に応じ水溶性潤滑剤または流動パラフィンを塗布して下さい。水溶性潤滑剤又は流動パラフィンを使用する場合は取扱い説明書を参照の上使用して下さい。
- 15) 洗浄後は、水ですすぎを完全に行い、腐食防止のために、直ちに乾燥させて下さい。

【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 ホムズ技研
〒391-0213 長野県茅野市豊平 4734-352
電話番号 0266-76-5881

製造業者

株式会社 ホムズ技研