

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

SS ネイルシステム用手術器械

【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, PE, PEEK

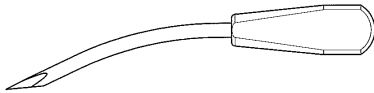
2. 形状・構造・原理

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）のうち、SS ネイルシステム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及び固定等を行います。

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ご確認ください。

- ☐ Cat. No. HS01-0102

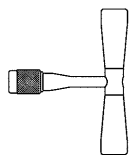
製品名：中空オウル



- ☐ Cat. No. HS01-0310/0370

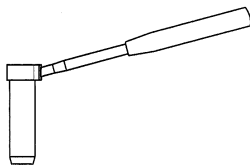
製品名：T型ガイドワイヤーハンドル／

T型ガイドワイヤーハンドル S φ2.4-φ3.2



- ☐ Cat. No. IS01-0401

製品名：スキンプロテクター



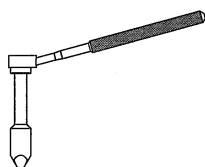
- ☐ Cat. No. IS01-0516

製品名：フレキシブルリーマー φ16.5



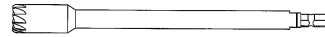
- ☐ Cat. No. IS01-0600

製品名：ガイドピンスリーブ



- ☐ Cat. No. IS01-0700

製品名：クラウンリーマー



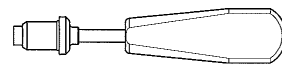
- ☐ Cat. No. IS01-0820

製品名：プロキシマルリーマー（T）



- ☐ Cat. No. HS01-0902

製品名：グリップハンドル



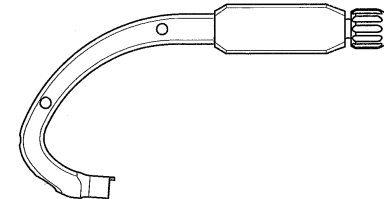
- ☐ Cat. No. HS01-2000

製品名：ネイル接続ネジ



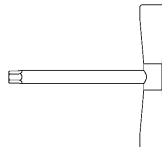
- ☐ Cat. No. IS01-2125/2130

製品名：ターゲットデバイス 125° / 130°



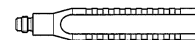
- ☐ Cat. No. HS01-2301

製品名：ネイル接続ネジ用 T レンチ



- ☐ Cat. No. IS01-2400

製品名：T/D 用ロッドインパクター



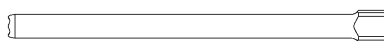
- ☐ Cat. No. IS01-2500

製品名：マルチインサータガイド



- ☐ Cat. No. IS07-1000

製品名：SS ラグスクリュー用スリーブ



- ☐ Cat. No. IS07-1100

製品名：SS ラグスクリュー用ガイドピンスリーブ

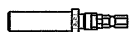


- ☐ Cat. No. IS01-3202

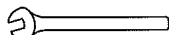
製品名：3.2 ガイドピン用ピンオウル



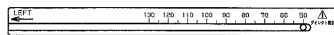
- ☐ Cat. No. HS01-3600
製品名：3.2 ガイドピンアダプタ



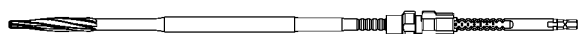
- ☐ Cat. No. IS01-3950
製品名：インサータ用スパナ



- ☐ Cat. No. IS03-3400
製品名：3.2 ガイドピンデプスゲージ



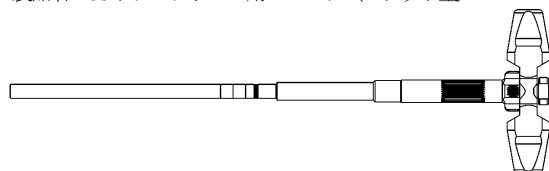
- ☐ Cat. No. IS07-1230
製品名：SS ステップリーマー（一体型）



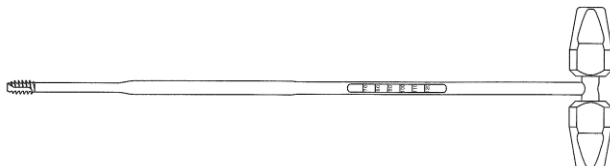
- ☐ Cat. No. IS07-1320
製品名：SS ラグスクリュー用インサータ（FIN）



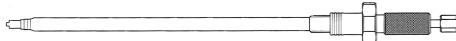
- * ☐ Cat. No. IS07-1460
製品名：SS ラグスクリュー用T レンチ（ソケット型）



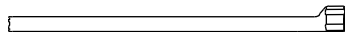
- ☐ Cat. No. IS07-1500
製品名：SS ラグスクリュータップ



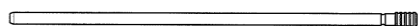
- ☐ Cat. No. IS07-1600
製品名：パレル引き戻し器



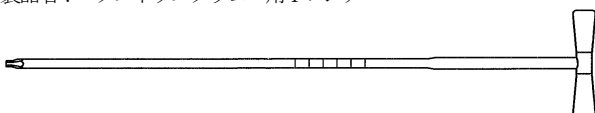
- ☐ Cat. No. IS01-4100
製品名：エクストラスクリュー用スリーブ



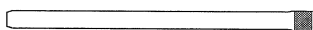
- ☐ Cat. No. IS07-1700
製品名：SS エクストラスクリュー用ガイドピンスリーブ



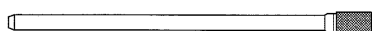
- ☐ Cat. No. IS01-4301
製品名：エクストラスクリュー用T レンチ



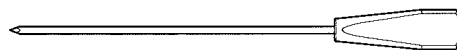
- ☐ Cat. No. IS01-5000
製品名：ディスタルスクリュー用スリーブ



- ☐ Cat. No. IS03-5100
製品名：ディスタルスクリュー用ドリルスリーブ



- ☐ Cat. No. IS01-5102
製品名：ディスタルスクリュー用オウル



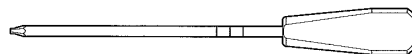
- ☐ Cat. No. HS02-1400
製品名：ドリルアダプタ



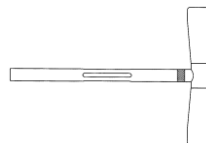
- ☐ Cat. No. IS01-5300
製品名：ディスタルスクリュー用デプスゲージ



- ☐ Cat. No. IS01-5410
製品名：ディスタルスクリュー用ドライバー



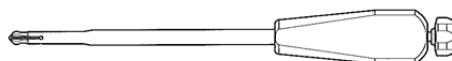
- ☐ Cat. No. IS07-2020
製品名：確認用ソケット T レンチ



- ☐ Cat. No. HS01-6270
製品名：ストレートドライバー（ST）



- ☐ Cat. No. IS01-6240
製品名：ストレートドライバー（ホールド型）



*** 適用ガイドピン

Cat. No. HS01-3500S
製品名：3.2 ガイドピン 420mm

・適用ガイドワイヤー

Cat. No. HS01-0200S
製品名：2.5 ガイドワイヤー 680mm

・適用ドリル

Cat. No. HS30-4529D1S
製品名：ディスタルスクリュー用ドリル（L）288mm
Cat. No. HS30-4529T36S
製品名：ディスタルスクリュー用ドリル（L）ストッパー付き 36mm

【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）

- 骨折部を整復後、中空オウルにて大転子頂部を開窓し、T 型ガイドワイヤーハンドルにて把持したガイドワイヤーを挿入します。（図1）
- グリップハンドルをフレキシブルリーマー後端に接続し、スキンプロテクターを介して近位部をリーミングします。（図2）

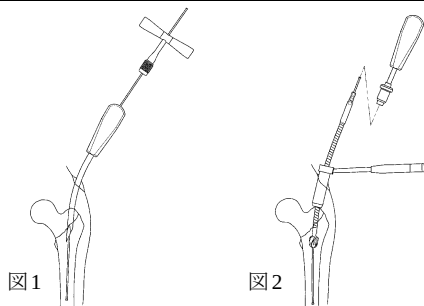


図1

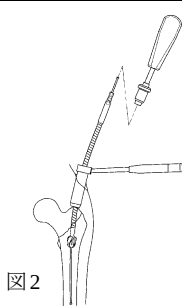


図2

- 3) プロキシマルリーマーを使用する場合は、スキンプロテクターにガイドピンスリーブを組み付け、3.2 ガイドピンの刺入後 (図3)、リーマー後端にグリップハンドルを接続し、リーミングします。 (図4) 大転子の骨折部付近にネイル挿入口を作成する場合には、クラウンリーマーを用います。 (図5)

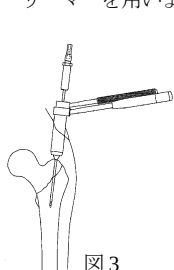


図3

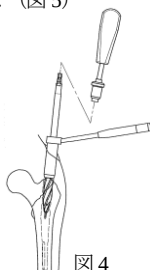


図4

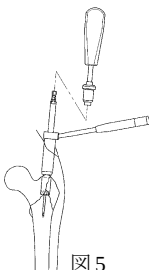


図5

- 4) ネイルとターゲットデバイスをネイル接続ネジでネイル接続ネジ用 T レンチを用いて確実に固定します。 (図6)
5) 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チェックします。 (図7)



図6

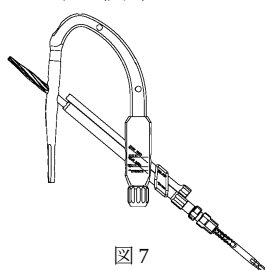


図7

- 6) 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チェックします。 (図8)
7) ネイルを髄腔へ挿入します。
挿入が困難な場合、T/D 用ロッドインパクター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9)

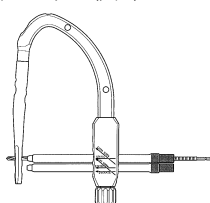


図8

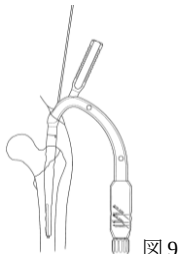


図9

- 8) マルチインサーターガイドにラグスクリュー用スリーブ、エクストラスクリュー用スリーブを挿入し、それぞれにガイドピンスリーブを組み付け、ターゲットデバイスに取り付けます。 (図10)

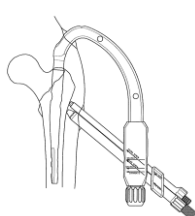


図10

- 9) ガイドピンの刺入位置を確実にするため、ラグスクリュー、エクストラスクリュー共に 3.2 ガイドピン用ピンオウルにて外側皮質を穿孔します。 (図11)

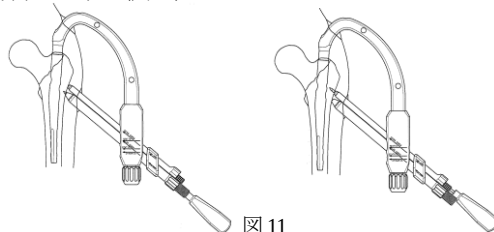


図11

- 10) 3.2 ガイドピンアダプタを装着し、3.2 ガイドピンを刺入します。 (図12) ガイドピン (ラグスクリュー側) は骨頭軟骨下骨直下まで刺入します。
11) ラグスクリュー用ガイドピンスリーブ (内筒) を抜き、スリーブ (外筒) 先端を骨面に押し当て、ターゲットデバイスのつまみにて確実に固定します。ラグスクリュー用スリーブ (外筒) 後端に 3.2 ガイドピンデプスゲージを押し当て、ガイドピン刺入深さを計測します。 (図13)

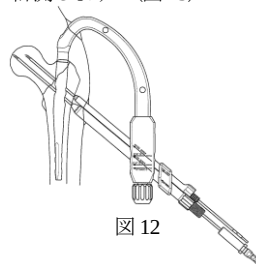


図12

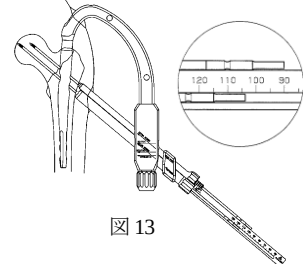


図13

- 12) ステップリーマーのストッパーを計測長より 10mm マイナスした位置に合わせ、リーミングを行います。ストッパーを保持しながらつまみをプッシュし、右に回すとストッパーが解除され、ストッパーの位置が調節できます。左に回すとつまみが戻り、所定位置でロックされます。 (図14)
13) 骨質が硬い場合は、プレタップを行います。 (図15)
目盛りが計測長より-10mm の位置までタッピングします。

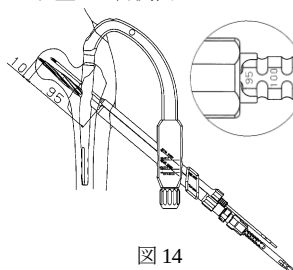


図14

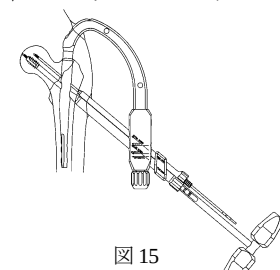
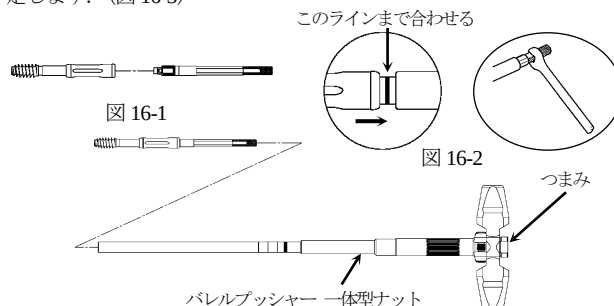


図15

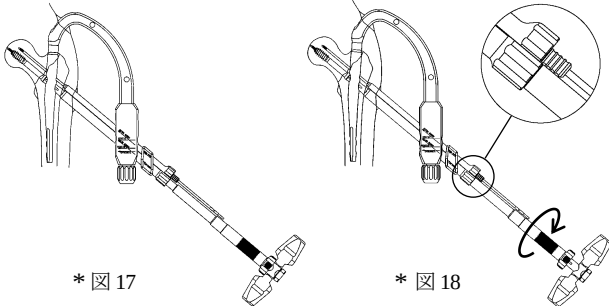
- * 14) ラグスクリュー後端にラグスクリュー用インサータ (FIN) を取り付け、つまみで固定し、パレル部分を「カチッ」となるまで引いて、ラインマーキング位置に合わせ、インサータ用スパナで固定します。 (図16-1, 16-2)
パレル部分を引いてラインマーキングに合わない場合は溝位置がずれているので、インサータを一度抜き、90° 回転させ再度ラグスクリュー後端に差し込んで下さい。
ラグスクリュー T レンチ (ソケット型) のパレルプッシャー一体型ナットがホームポジションであることを確認した後、T レンチにインサータを挿入し、後端のつまみを回して、インサータを固定します。 (図16-3)



* 図16-3

- 15) ラグスクリュー用 T レンチにてラグスクリューを至適位置まで挿入し、T レンチの持ち手の向きを水平又は垂直に合わせます。(図 17)

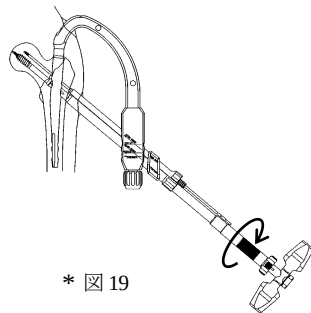
- * 16) バレル後端が外側へ突出している場合、バレルプッシャー一体型ナットにてバレル位置の調整を行います。
ラグスクリュー用スリーブが骨面に密着し、ターゲットデバイスのつまみが確実に固定されていることを確認します。
バレルプッシャー一体型ナットを回転させ、ラグスクリュー用スリーブの端面に当接させると、バレル後端部が骨面位置に達します。設置位置はイメージインテンシファイヤー (X 線透視) で確認して下さい。(図 18)



* 図 17

* 図 18

- * 17) コンプレッションをかける場合、ターゲットデバイスのつまみを再度締め付け、ラグスクリュー用スリーブが動かないようにします (ラグスクリュー用スリーブの先端が骨面に密着していることを確認して下さい)。
バレルプッシャー一体型ナット段付き部をラグスクリュー用スリーブ端面に当接させた後、さらにバレルプッシャー一体型ナットを回転させ、骨折部に圧迫をかけます。(図 19)
- * 18) コンプレッションが終了した後、ラグスクリュー用インサータを残したまま、ラグスクリュー用 T レンチを取り外します。



* 図 19

- 19) バレルを引き戻したい場合はラグスクリュー用スリーブを介して、バレル引き戻し器のハンドルを回してラグスクリューバレル部の後端のネジに係合させます。
つまみを操作してバレル引き戻し器の先端凸部とラグスクリューバレル内軸の凹部に係合させます。(図 20)
- 20) つまみを把持しながらナットをゆっくりと回転させ、バレルを引き戻します。引き戻し位置は、イメージインテンシファイヤー (X 線透視) で確認して下さい。(図 21)

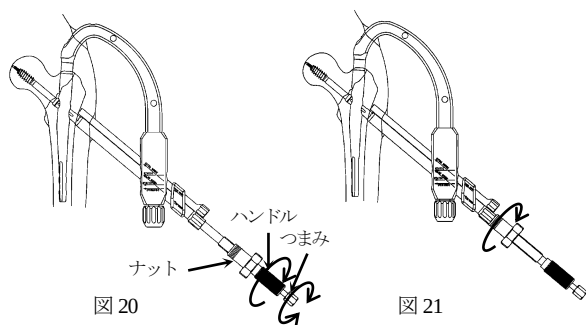


図 20

図 21

- 21) 選択したエクストラスクリューを、エクストラスクリュー用 T レンチを用いて挿入します。(図 22)
エクストラスクリューのスレッド先端がラグスクリュースレッド先端を超えないよう、エクストラスクリュー長さはラグスクリュー全長からマイナス 25mm を目安とします。
- 22) インサータを残したまま、スリーブを取り外します。(図 23)
インサータが緩んでいる場合は、増し締めを行って下さい。

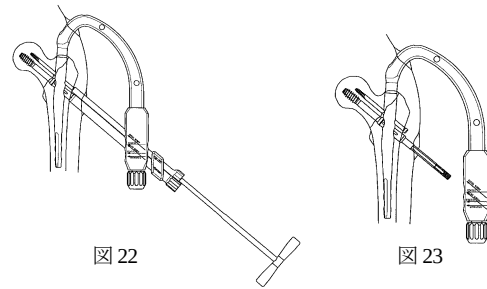


図 22

図 23

- 23) ディスタルスクリュー用スリーブとディスタルスクリュー用ドリルスリーブを組み付け、ターゲットデバイスのつまみでスリーブを確実に固定し、ディスタルスクリュー用オウルにて外側皮質を穿孔します。(図 24)
- 24) ドリルアダプタを装着し、ディスタルスクリュー用ドリル (L) 又はストッパー付 (36mm) にて穴あけを行います。(図 25)

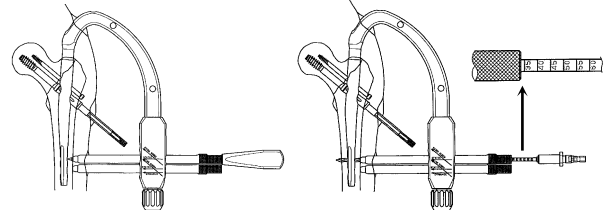


図 24

図 25

- 25) ドリルスリーブを抜き、スクリュースリーブ先端を骨面に押しあて、ディスタルスクリュー用デプスゲージを挿入し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 26)
本デプスゲージの測定値は、2mm 突出換算済みです。
- 26) 選択した長さのディスタルスクリューを、ディスタルスクリュー用ドライバーを用いて挿入します。(図 27)

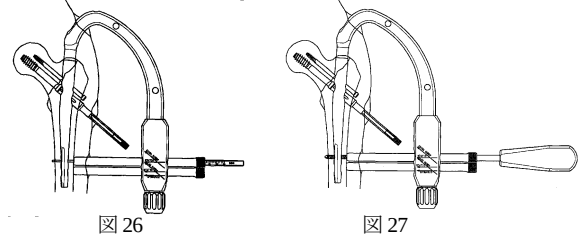


図 26

図 27

- 27) ストレートドライバー (ST) を用いてネイル接続ネジを外し、ターゲットデバイスを取り外します。(図 28)
- 28) ストレートドライバー (ホールド型) にエンドキャップを組み付け、グリップ後端の中軸つまみをねじ込み、固定します。
ラグスクリュー用インサータに、確認用ソケット T レンチを取り付け、ラグスクリューの溝合わせを行いながら、エンドキャップを確実に挿入し固定します。(図 29)
固定後、中軸を緩めドライバーを取り外します。

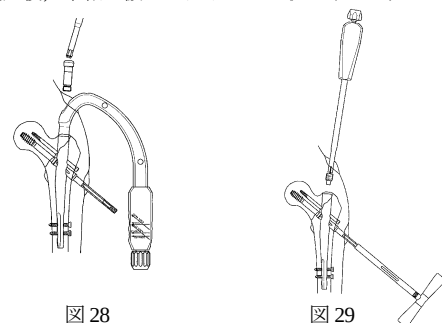


図 28

図 29

- 29) エンドキャップ・ロックを選択すると、エクストラスクリューに制動力を持たせることができます。(図 30)
確実なロックングを行うために、トルクレンチセット (IS-07-02) の使用を推奨します。
- 30) ラグスクリュー用インサータを取り外し、インプラントの状態を正面像及び軸射/側面像で確認し、縫合して手術を終了します。(図 31)

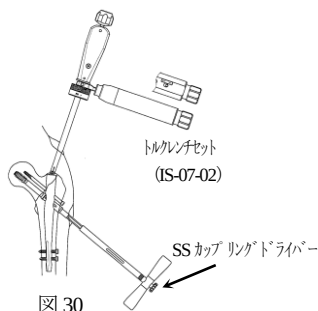


図 30



図 31

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

- 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。
- 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ないよう適切に使用して下さい。
- 損傷、磨耗、曲がり等が見受けられるガイドピン、ガイドワイヤー及びドリル等は、絶対に再使用しないで下さい。
- 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。
- 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。
- ガイドピンアダプタ及びガイドピンとの接続を確実にし、パワーツールとの接続を確実に行って下さい。
- ドリルアダプタ及びドリルとの接続を確実にし、パワーツールとの接続を確実に行って下さい。
- ガイドピン、ガイドワイヤー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、イメージインテンシファイヤー（X線透視）を用いて、ガイドピン及びガイドワイヤーの位置を頻繁に確認して下さい。
- 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。
- ネイル挿入の際は、ターゲットデバイスを叩かないよう、手手的に行って下さい。
- 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。
- ガイドピン、ガイドワイヤー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及びガイドワイヤー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。
- ディスタルスクリュー用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。
- 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。]
- 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。
- 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。]
- ラグスクリュー挿入の際、ラグスクリュー用インサータとの接続を確実にし、パレル先端がネイルを確実に貫通し、パレル後端は骨内に埋没しないよう、イメージインテンシファイヤー（X線透視）で確認し慎重に進めて下さい。
- エンドキャップ締結の際、ラグスクリューパレル部分の回旋防止及びエンドキャップの緩み防止の為、専用の器具で確実に行って下さい。
- エンドキャップ締め付けの際、ドライバーの傾斜角を 15° までとして下さい。15° を超えると、ドライバー先端がエンドキャップのヘッドドライブから脱落する恐れがあるほか、エンドキャップのネジ端部に損傷が生じて緩む恐れがあります。

- 20) 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ー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ー操作によりヘッドドライブが破損する恐れがあります。]
- 21) 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、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。
- 22) 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) 刃の摩耗やキズ、曲がり等が激しい刃物類（ドリル、ガイドピン、リーマー）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) 先端の変形や摩耗が激しい回転工具（ドライバー、パワーピンドライバー）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。
当製造販売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、インプラントの脱臼
 - ・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、錆、接合の不良等がないか、外観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。やむ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) 分解可能なもの或いは組み合わせて使用するも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