

改訂年月：2020年4月（第6版）\*\*

改訂年月：2018年1月（第5版）\*

機械器具 58 整形用機械器具  
骨手術用器械 70962001 一般医療機器

C-Nail 手術器械 (届出番号:22B1X00009H00006)

C-Nail 手術器械 A (届出番号:22B1X00009H00010)

C-Nail 手術器械 BC (届出番号:22B1X00009H00040)

**【禁忌・禁止】**

- ・本品は弊社が指定する骨接合用インプラントの骨接合手術以外に使用しないこと。[インプラントが適切に埋設されず、適切な接合が得られない原因となるため。]
- ・本品を曲げる・切削する・打刻する等の二次的加工（改造）はしないこと[折損等の原因となるため。]

**【形状・構造及び原理等】 \* \*\***

## 1. 外観及び材質

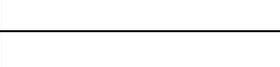
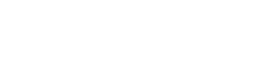
## C-Nail 手術器械

No.	名称（材質）	外観
1	C-Nail ラグスクリューリマー 内刃 (ステンレス鋼)	
2	C-Nail ラグスクリューエントリーリマー (ステンレス鋼)	
3	C-Nail ラグスクリュータップ (ステンレス鋼)	
4	C-Nail アシストスクリューリマー (ステンレス鋼)	
5	C-Nail ツーウェイテップ スケージ (ステンレス鋼)	
6	C-Nail AO 変換チャック (ステンレス鋼)	
7	C-Nail ラグスクリューハレレル ガイドー グリップ (ステンレス鋼/アルミニウム合金)	
8	C-Nail ガイトワイヤーブ ッシャー (ステンレス鋼)	
9	C-Nail 固定ボルト (ステンレス鋼)	
10	C-Nail プ ラグレンチ (ステンレス鋼/フェノール樹脂)	
11	C-Nail ホールボ イントレンチ (ステンレス鋼/フェノール樹脂)	
12	C-Nail ストレートリマー (ステンレス鋼)	
13	C-Nail スクープ ロテクター (ステンレス鋼)	
14	C-Nail ガイトワイヤーチャック (ステンレス鋼)	

15	C-Nail ロックスクリュータップ (ステンレス鋼)	
16	C-Nail 抜去用ハンドル (ステンレス鋼)	
17	C-Nail 抜去用ハンドル固定 ソケット (ステンレス鋼)	
18	C-Nail 抜去用固定ボルト (ステンレス鋼)	
19	C-Nail スライディングハンマー (ステンレス鋼)	
20	C-Nail ラグスクリュー抜去用 内レンチ (ステンレス鋼)	
21	C-Nail ラグスクリュー抜去用 外レンチ (ステンレス鋼)	
22	C-Nail ラグスクリュー抜去用 ホルムレンチ (ステンレス鋼)	

## C-Nail 手術器械 A

No.	名称（材質）	外観
23	C-Nail ターゲットデバイス (純チタン/ステンレス鋼)	
24	C-Nail ラグスクリュースリーブ (チタン合金)	
25	C-Nail ラグスクリューガイドワイヤー スリーブ (ステンレス鋼/チタン合金)	
26	C-Nail ラグスクリューガイドワイヤー トロカール (ステンレス鋼/チタン合金)	
27	C-Nail ラグスクリューリマー 外刃 (ステンレス鋼)	
28	C-Nail アシストスクリュースリーブ (チタン合金)	

29	C-Nail アシストスクリューガイドワイヤースリーブ (ステンレス鋼/チタン合金)	
30	C-Nail アシストスクリューガイドワイヤートロカール (ステンレス鋼/チタン合金)	
31	C-Nail アシストスクリューレンチ (ステンレス鋼/フェノール樹脂)	
32	C-Nail AO ストレートハンドル (ステンレス鋼/フェノール樹脂)	
33	C-Nail スターティング中空オウル (ステンレス鋼/フェノール樹脂)	
34	C-Nail セントラルスリーブ (ステンレス鋼)	
35	C-Nail ロックスクリュースリーブ (チタン合金)	
36	C-Nail ロックスクリュードリルスリーブ (ステンレス鋼/チタン合金)	
37	C-Nail ロックスクリュートロカール (ステンレス鋼/チタン合金)	
38	C-Nail ロックスクリュードリル (ステンレス鋼)	
39	C-Nail ロックスクリューレンチ (ステンレス鋼/フェノール樹脂)	
40	C-Nail ラグスクリュー内レンチ (ステンレス鋼)	
41	C-Nail ラグスクリュー外レンチ (ステンレス鋼)	
42	C-Nail ラグスクリューコンプレッションレンチ (ステンレス鋼)	
43	C-Nail ロックスクリューデブスケーサー (ステンレス鋼)	
44	C-Nail セントラルピンガイド (ステンレス鋼)	
45	C-Nail ターゲットデバイス補強部品 (チタン/ステンレス鋼)	
46	C-Nail ガイドピンアライメントガイド (アルミニウム合金/ステンレス鋼)	
47	C-Nail ターゲットデバイス HN (ステンレス鋼/アルミニウム合金)	

## C-Nail 手術器械 BC

No.	名称 (材質)	外観
48	C-Nail ラグスクリュー外レンチ (ステンレス鋼)	
49	C-Nail ラグスクリュー内レンチ (ステンレス鋼)	
50	C-Nail ラグ除去用レンチ (ステンレス鋼)	
51	C-Nail サポーター除去用十字レンチ (ステンレス鋼)	
52	C-Nail スリーブプッシャー (ステンレス鋼)	

### 2. 原理

体内固定用大腿骨髄内釘や体内固定用ネジの骨接合用インプラントに適合した手術器械を使用することにより、骨接合用インプラントを適切な位置に固定または除去することができる。

### 【使用目的又は効果】

本品は再使用可能な、手動式の手術器械であり、骨接合手術等の骨手術を行うために用いる。

### 【使用方法等】\*

#### 1. 使用前

本製品使用前に、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、外観検査を実施すること。

本品は未滅菌品であるので、使用前に洗浄及び滅菌すること。本品の滅菌は医療機関内において以下の条件又は、 $10^{-6}$ の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121~124℃	15分

#### 2. 使用方法

- ・大腿骨骨折に対して骨折部位を整復し、大転子頂部を開創する。
- ・転子部をリーミングし髄内釘を挿入する。
- ・髄内釘ラグスクリューホールを作成し、ラグスクリューを挿入する。
- ・近位部回旋防止を必要とする場合は、近位横止めスクリューを挿入する。
- ・髄内釘遠位横止めスクリューホールを作成し、遠位横止めスクリューを挿入する。
- ・C-Nail ターゲットデバイスにC-Nail ターゲットデバイス補強部品を取り付けることで髄内釘挿入時のC-Nail ターゲットデバイスの撓みを防止する。
- ・C-Nail ターゲットデバイスにC-Nail ガイドピンアライメントガイドを取り付けガイドピンの刺入方向・角度を確認する。
- ・骨癒合時等必要な場合は髄内釘を除去する。
- ・本品は再使用可能である。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- ・本製品は使用に際し、予め手術手技及びその手順について十分に熟

知した後、使用すること。

- ・弊社が指定する骨接合用インプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。
- ・使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。  
また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力（応力）を加えないこと。
- ・術間には中空又は溝付構造を持つ器具は、中空内又は溝に骨破片等が集積しないように除去しながら使用すること。
- ・ひどく傷ついたり、摩耗したりしている切削機器（ドリル、タップ、リーマー等）は、破損する恐れがあるので絶対に使用しないこと。
- ・器械を重ねて置く等、負荷をかけないこと。

## 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：

- ・弊社が指定する製品以外との併用はしないこと。
- ・弊社が指定する手術手技以外には使用しないこと。

## 3. 不具合・有害事象

以下に例示するような不具合・有害事象が発現した場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。また、以下に例示した事項が全てではない。場合によっては再手術が必要である。

- ① 神経及び血管の損傷
- ② 感染
- ③ 壊死
- ④ 破損
- ⑤ 破損片遺残によるアレルギー反応、異物反応、炎症
- ⑥ 破損片除去のための再手術

## 4. 高齢者への使用

- ・高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えると骨折することがあるので、慎重に使用すること。

### 【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すること。

#### 2. 耐用期間：

- ・器械は使用頻度、保管状況にもよるが特定の時点で摩耗等により交換が必要になるので注意すること。きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等は、耐用限界を示す劣化の症状である。

### 【保守・点検に係る事項】\*

使用者による保守点検事項：

保守点検項目	保守点検頻度（時期）
きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等に関する外観検査	毎回、本製品使用（滅菌）前に実施する
酵素洗浄液等を用いた洗浄及びすすぎによる汚染除去および血液等異物が付着していないことを目視確認 （可動部、組合せ部、中空部等を有する器具は、開く、分解するなどしてブラシで入念に洗浄する）	毎回使用后、速やかに実施する

### 【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：株式会社ホリックス

電話番号 055-925-4601

製造業者：株式会社ホリックス