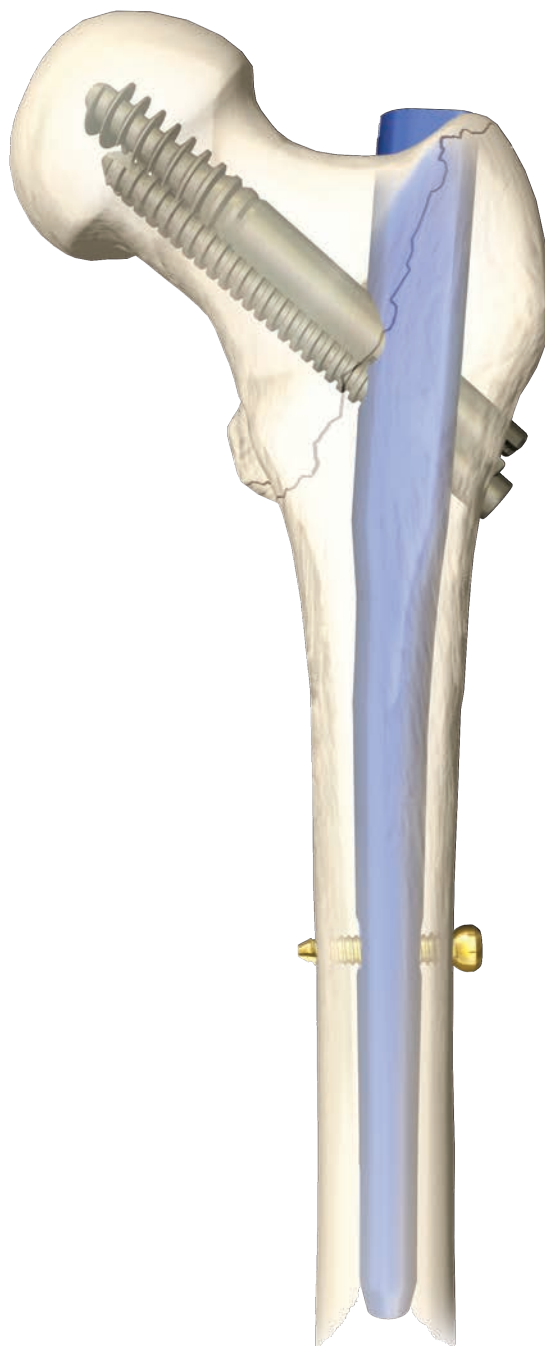


InterTAN ネイリング システム



InterTAN (Intertrochanteric Antegrade Nail) ネイリング システム手術手技

目 次

はじめに	2
術前準備	3
手術手技	4
抜去方法	18
インプラント一覧	19
器械一覧	21
スモール ラジオーレントドリルの使用方法	26
使用上の注意	27

注意事項

本手術手技書は、原著者の推奨する標準術式を医療従事者に図解するために作成されたものです。最終的に、推奨される手術法とは患者の必要に応じ適切に対応されるものです。

※本カタログに使用されている製品名は略称、呼称を用いています。

※ご使用に際しては、「使用上の注意」等を添付文書・手技書で必ずご確認ください。

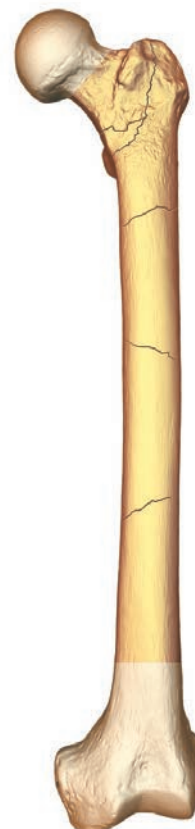
はじめに

InterTAN ネイリング システムは、TRIGEN[®]システムの技術を継承した、次代型の大腿骨近位部骨折用髓内釘です。

InterTAN ラグスクリューは、コンプレッションスクリューを併用することによって、術中・術後の骨頭の回旋抑制に優れ、骨折部の安定性を高めることにより、過度のスライディングを防ぐことができます。また、カットアウトのリスクも軽減させます。ラグスクリューとコンプレッションスクリューが一体化されるため、Zエフェクトを防止します。

大腿骨近位部骨折用のインプラントは、階段の昇降などの大腿骨の内旋・外旋時に最もストレスを受けます。このような場合に、髓内釘の台形形状と一体化された2本のラグスクリューによって大腿骨の安定性を高めることができます。

InterTAN ネイリング システムは、大腿骨近位部骨折における革新的な治療を提供します。



術前準備

インプラントの選択

各症例に応じたインプラントを選択するために、術前にテンプレティングを行います。ネイルサイズ(頸体角、遠位径、長さ)、スクリューサイズなどをあらかじめ計測します。テンプレートの倍率は110%の設定です。

患者の体位

患者を牽引手術台に仰臥位に寝かせます。下記のいずれかの体位を推奨します。

- 健側下肢を体幹より下方に伸ばします。患側股関節は 15° ~ 30° 屈曲させた後、牽引します。
Cアームは健側方向より、体幹に対し垂直に設置します(図1)。
- 患側下肢を水平に牽引します。健側下肢はできる限り屈曲・外転します。
Cアームは下肢の間より、患側股関節の中心に設置します(図2)。

骨折部が整復されるまで継続的に牽引しながら、患側を通常 10° ~ 15° 内旋します。整復が完了したら、患側をできるだけ内転させます。患側の内転が取りにくい場合は、上体をできるだけ健側方向に倒します。

Cアームを用いて、患側大腿骨近位部の正面像と側面像の視野を確保します。特に側面像を確認するには、大腿骨頸部前捻角とCアームの角度を一致させる方法が推奨されます。

ONE POINT ADVICE

Cアームでの確認時に、正面像にて大転子の近位端の位置とラグスクリューの刺入方向、側面像で大腿骨軸とCアームの傾斜角度をあらかじめマーキングすることをお勧めします。

【注意】

大腿骨が重度に変形または過剰な前弯、側弯がある場合、当該製品を使用できない場合があります。術前にX線にてテンプレートによる計測を行ってください。

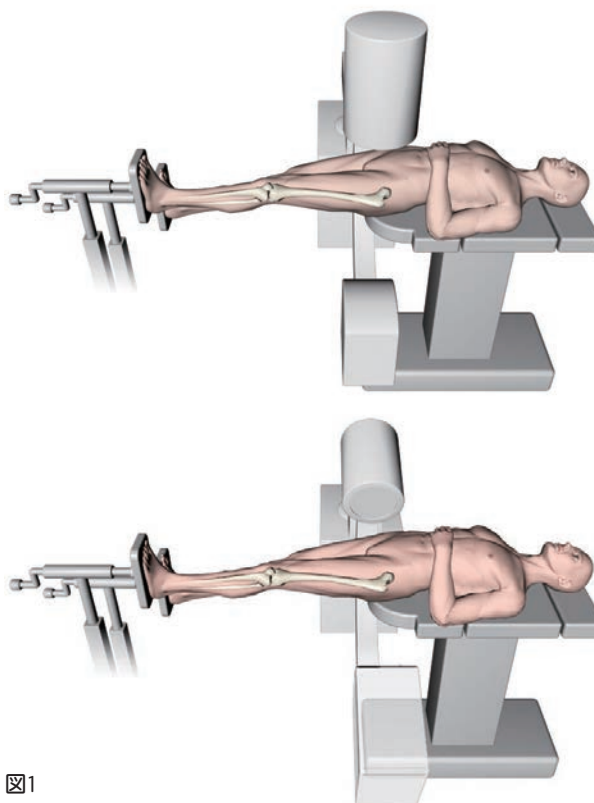


図1

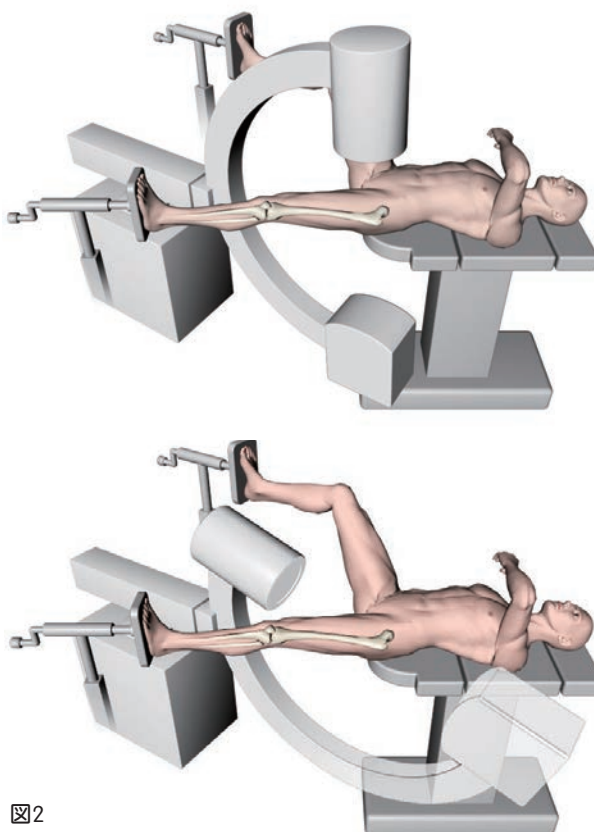


図2

手術手技

アプローチ

触診にて大転子の先端を確認します。大転子の先端から近位に約5cm(目安として3横指)を始点とし、近位に2~3cmの皮切を加えます。

大殿筋の筋膜組織に沿って切開し、外転筋群を大転子の先端より1~2cm展開します。これにより大転子の先端が露出されます(図3)。

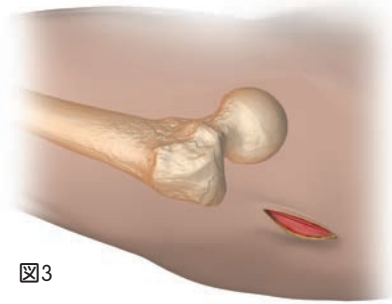


図3

刺入点

正確なエントリーポイントは、Cアームまたは触診により決定します。

正面像では大転子の先端もしくはやや内側、側面像では頸部軸の中心となるようにします(図4)。

ニューエントリーポータルハンドル(7167-4092)、ニューエントリーポータルチューブ(7167-4060)およびニューハニカム(7167-4075)を組み立て、エントリーポータルツールを完成させます(図5)。

エントリーポータルツールを大転子に沿うようにして、骨と接するまで挿入します。InterTANチップレスガイドII(7163-1436)をニューハニカムのホールを使って大転子から2~3cm骨内に挿入します(図6a)。

最適な位置にガイドピンが刺入できたら、ニューハニカムを抜去します。

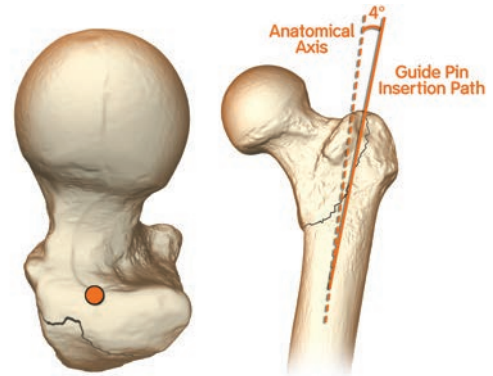


図4

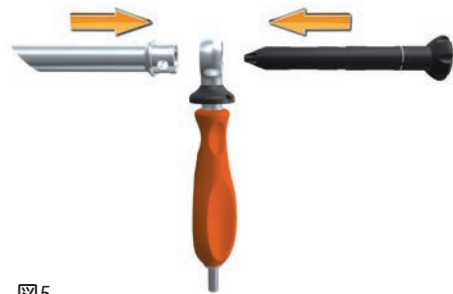


図5

【注意】

ガイドピンを深く挿入しすぎると、骨折部の整復位を崩す恐れがあります。

ONE POINT ADVICE

ガイドピンの位置を修正したい場合は、最初に刺入したガイドピンを軸として、ニューハニカムを回転させると5mm間隔で調整ができます。最適な位置に2本目のガイドピンを刺入します(図6b)。

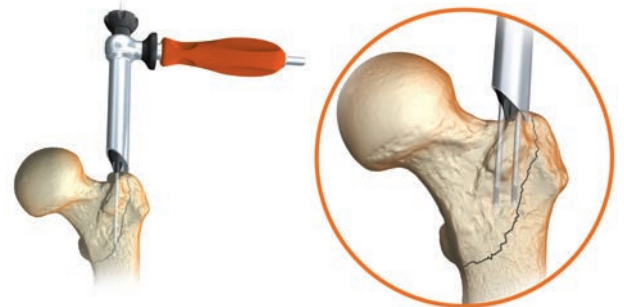
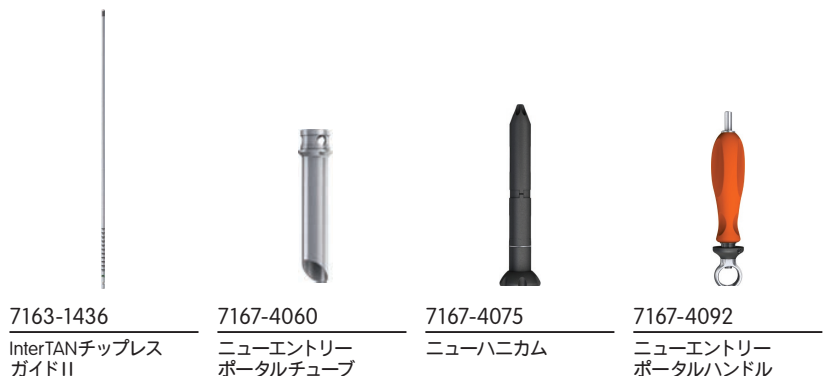


図6a

図6b



7163-1436
InterTANチップレス
ガイドII

7167-4060
ニューエントリー
ポータルチューブ

7167-4075
ニューハニカム

7167-4092
ニューエントリー
ポータルハンドル

手術手技

近位部のリーミング

クラウンリーマー(3310-9337)を動力に接続し、ガイドピン越しにリーミングを行います。少なくとも小転子の高さまでリーミングを行ってください(図7)。

クラウンリーマーの最終位置と骨折部の整復状態を正面像、側面像で確認します。

ONE POINT

A D V I C E

骨質のいい場合は、オプション器械の17mmチャンネルリーマー(7167-4063)を使用することができます。

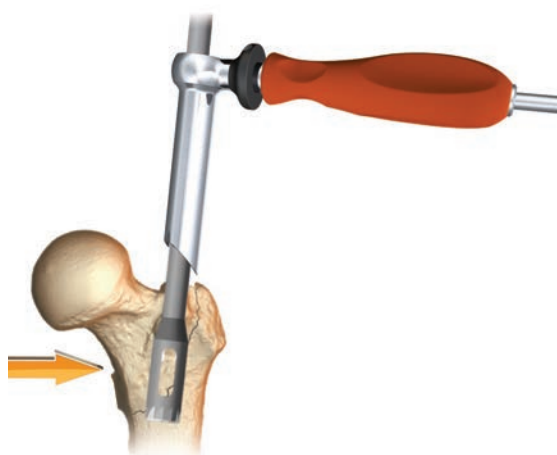


図7



3310-9337
クラウンリーマー

ドリルガイドの組み立て

ジャパンドリルガイド(3310-9061)にガイドボルト(3310-9064)を挿入し、選択したネイルを取り付けます。ニュー T ハンドル(7167-4076)を取り付けたガイドボルトレンチ(7163-1140)でしっかりと固定します。

ONE POINT

A D V I C E

ネイルはジャパンドリルガイドに1方向のみ取り付けることができます。

選択したネイルと同じ頸体角のドリルガイドドロップ(125° : 3310-9339、130° : 3310-9340)をジャパンドリルガイドに取り付けます(図8)。

【注意】

ラグスクリュードリルスリーブ(3310-9088、9089)とラグスクリュードリル(7167-4040)を用いて、ネイルとドリルガイドとの適合性を必ず確認します。

ネイルの挿入

Cアームで側面像を確認しながら、ネイルを適切な位置まで挿入します(図9)。

【注意】

前捻角を調整せずにネイルを深く挿入しすぎると、その後に適切な前捻角が調整できない場合があります。

OPTION

ジャパンドリルガイドにインパクト(3310-9063)を取り付け、ニュースロットハンマー(7167-4082)を用いて挿入することもできます(図10)。

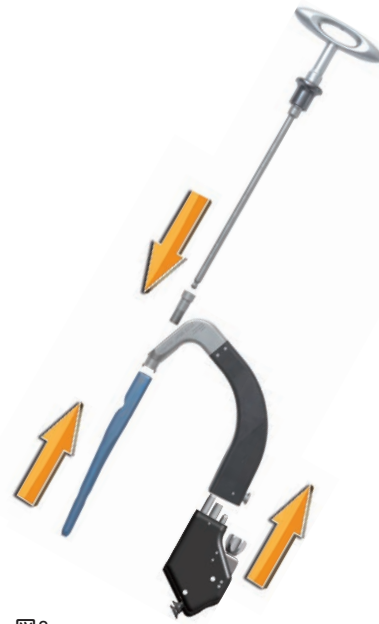


図8



図9



図10



7163-1140
ガイドボルトレンチ



7167-4076
ニューTハンドル



7167-4082
ニュースロットハンマー



3310-9061
ジャパンドリルガイド



3310-9063
インパクト



3310-9064
ガイドボルト



3310-9339
3310-9340
3310-9341
ドリルガイドドロップ
125° / 130°
ロッキングボルト

※器械写真は次項もご参照ください。

手術手技

ネイルの深度・前捻の決定

ドリルガイドドロップにアライメントタワー (7167-4018) を装着し、アライメントアーム(7167-4066)をタワーに装着します(図11)。

ラジオーセントスロットが大腿骨頸部と骨頭の中心を通るようにネイルの深度を調整します。

側面像は、頸部軸と骨軸、ドリルガイドが一直線になるようにして、前捻角を調整します(図12)。



図11

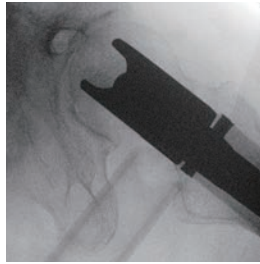


図12



図13

ONE POINT ADVICE

Cアームを大腿骨近位部に対して垂直にし、アライメントアームがネイルのラグスクリューのホールと重なるように調整します(図13)。

ラグスクリュードリルスリーブの挿入

ラグスクリュー挿入部に切開を行います。

3.2mmトロッカースリーブ(3310-9067)をラグスクリュードリルスリーブに通し、トロッカーが骨に達するまで挿入します。

ラグスクリュードリルスリーブをドリルガイドドロップにロックさせます(図14)。

【注意】

ラグスクリュードリルスリーブは、骨に接する必要はありませんが、トロッカースリーブは骨に接しなければなりません。

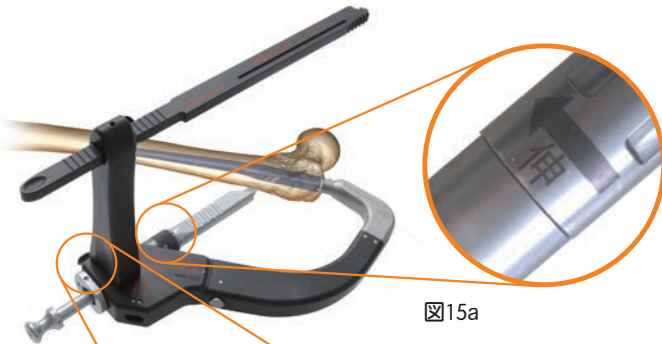


図14

図15a

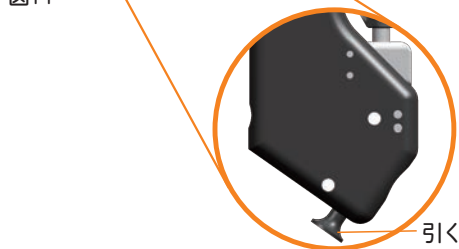


図15b

ONE POINT ADVICE

ラグスクリュードリルスリーブは、矢印の方向に回転させることで、スリーブ先端を外側皮質骨に接触させることができます(図15a)。

ラグスクリュードリルスリーブは、ドリルガイドドロップのボタンの部分を引くことで取り外しができます(図15b)。



ラグスクリューガイドピンの挿入

InterTANチップレスガイドII(7163-1436)を動力に接続し、骨頭方向へ刺入します。

ガイドピンの設置位置は、正面像、側面像とも骨頭と頸部軸の中心で、骨頭軟骨下骨から5mm程手前になります(図16、17、18)。



図16



図17

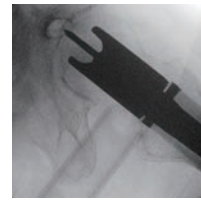


図18

ラグスクリューガイドピンの計測

3.2mmロックースリーブと3.2mmガイドピンスリーブ(7167-4032)を交換します。

ラグスクリューレングスゲージ(7167-4058)をガイドピンスリーブに接するまで挿入し、ラグスクリューの長さを計測します(図19)。

【注意】

ガイドピンは、後端で計測します(図20)。



図19



図20(例:90mm)



7163-1436

InterTANチップレス
ガイドII



7167-4032

3.2mmガイドピン
スリーブ



7167-4058

ラグスクリューレングス
ゲージ

手術手技

コンプレッションスクリューのドリリング

コンプレッションドリル70mm(3310-9085)を動力に接続し、ガイドピンが挿入されている下のホールからガイドピンスリーブと接触するまでドリリングを行います(図21、22a、22b)。



図21



図22a



図22b

ONE POINT A D V I C E

骨が硬い場合は、コンプレッションスタータードリル(7167-4070)を使用します。



3310-9085

コンプレッション
ドリル 70mm



7167-4070

コンプレッション
スタータードリル

アンチローテーションバーの挿入

コンプレッションスクリューのドリリングの後、アンチローテーションバー(7167-4041)を徒手的に挿入します(図23)。



図23

ラグスクリューのドリリング

3.2mmガイドピンスリーブを取り外します。

ラグスクリュードリル(7167-4040)を動力に接続して、ガイドピン越しに計測した長さまでドリリングします。ドリル上の目盛りはドリルスリーブの外側端(ブルー)と同じ位置にします(図24、25a、25b)。

【注意】

ドリリングの際は、ガイドピンが内側に移動していないことをCアームで確認しながら行います。



図24



図25a



図25b



7163-1436
InterTANチッププレス
ガイドII



7167-4040
ラグスクリュードリル



7167-4041
アンチローテーション
バー

手術手技 《ラグスクリューの挿入》

ラグスクリューの挿入： コンプレッションをかける場合

ドリルした長さから希望するコンプレッション量を引いた長さのラグスクリューを選択します。

例 ドリリング 100mm
 コンプレッション 10mm
 ラグスクリュー $\phi 11\text{mm} \times 90\text{mm} / \phi 7\text{mm} \times 85\text{mm}$

選択した長さのラグスクリューをラグスクリュードライバー(7167-4067)に取り付け、インナーロッドでしっかりと固定します。ラグスクリューをガイドピン越しに挿入し、ラグスクリューの先端を骨頭内の適切な位置まで進めます(図26)。

【注意】

ラグスクリュー挿入の際は、ガイドピンが内側に移動していないことをCアームで確認しながら行います。

ラグスクリュードライバー上の“10”のラインがラグスクリュードリルスリーブの外側端(ブルー)と同じ位置に来るまで徒手的に進めます(図27)。

最終的にラグスクリュードライバーはドリルガイドドロップに対して直角にし、下面の溝を遠位方向に向けます。

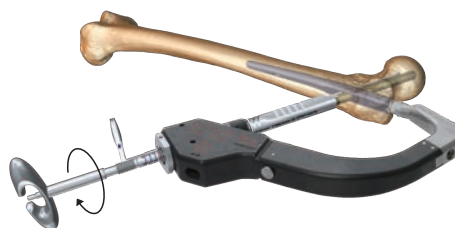


図26



図27

ONE POINT ADVICE

〔ラグスクリューの選択基準〕

ドリリング (mm)	コンプレッション (mm)		
	0	5	10
70	70 / 65	—	—
75	75 / 70	70 / 65	—
80	80 / 75	75 / 70	70 / 65
85	85 / 80	80 / 75	75 / 70
90	90 / 85	85 / 80	80 / 75
95	95 / 90	90 / 85	85 / 80
100	100 / 95	95 / 90	90 / 85
105	105 / 100	100 / 95	95 / 90
110	110 / 105	105 / 100	100 / 95

※ラグスクリューに対し、5mm短いコンプレッションスクリューが同梱されています。



7167-4067
 ラグスクリュー
 ドライバー

アンチローテーションバーを抜去します。
 ラグスクリューと同梱されているコンプレッションスクリューをコンプレッションスクリュードライバー (7167-4035) に取り付け、インナーロッドで固定します。ニューTハンドルを装着して、ラグスクリュードライバーの下のホールに挿入します(図28)。

コンプレッションスクリュードライバーのブルーの線がラグスクリュードリルスリーブの外側部(ブルー)と同じ位置になるまでコンプレッションスクリューを進めます。

さらにコンプレッションスクリュードライバーを回転させコンプレッションを開始し、ラグスクリュードライバーの“0”のラインが現れたら、コンプレッションを止めます(図29)。

ONE POINT

A D V I C E

コンプレッションをかける前に、牽引を緩める必要があります。

注意

10mm以上のコンプレッションを掛けないようにしてください。ラグスクリューとコンプレッションスクリューがスライディングしない恐れがあります。

OPTION

頸部が細く、2本のスクリューの挿入が困難な場合は、30mmのコンプレッションスクリュー (7167-2030) を使用します。この場合、コンプレッションスクリューは頸部まで挿入せずに骨折部にコンプレッションを掛けることができます。

セットスクリューの固定 (オプション)

セットスクリュードライバー (オプション : 7166-5014) をガイドボルトに通して、プリセットされたセットスクリューのヘッドに噛み合うまで挿入します。セットスクリューをラグスクリューにしっかりと固定します(図30)。

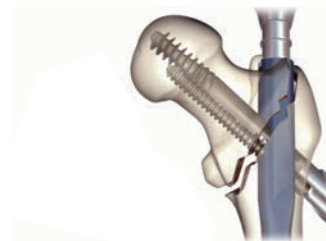


図28

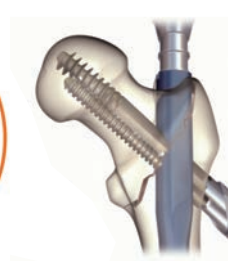


図29



図30



7166-5014
 セットスクリュー
 ドライバー



7167-4035
 コンプレッション
 スクリュードライバー

手術手技

ラグスクリューの挿入: コンプレッションをかけない場合

ドリリングした長さと同じ長さのラグスクリューを選択します。

例 ドリリング 100mm
ラグスクリュー $\phi 11\text{mm} \times 100\text{mm} / \phi 7\text{mm} \times 95\text{mm}$

選択した長さのラグスクリューをラグスクリュードライバーに取り付け、インナーロッドでしっかりと固定します。ラグスクリューをガイドピン越しに挿入し、Cアームで確認しながら、ラグスクリューの先端を骨頭内の適切な位置まで進めます(図31)。

【注意】

ラグスクリュー挿入の際は、ガイドピンが内側に移動していないことをCアームで確認しながら行います。

ラグスクリュードライバー上の“0”のラインがラグスクリュードリルスリーブの外側端(ブルー)と同じ位置に来るまで徒手的に進めます(図32)。

最終的にラグスクリュードライバーはドリルガイドドロップに対して直角にし、下面の溝を遠位方向に向けます。

アンチローテーションバーを抜去します。

ラグスクリューと同梱されているコンプレッションスクリューをコンプレッションスクリュードライバーに取り付け、インナーロッドで固定します。ニューTハンドルを装着して、ラグスクリュードライバーの下のホールに挿入します。コンプレッションスクリュードライバーのブルーの線がラグスクリュードリルスリーブの外側端(ブルー)と同じ位置に来るまで進めます(図33、34)。

セットスクリューの固定 (オプション)

セットスクリュードライバーをガイドボルトに通して、プリセットされたセットスクリューのヘッドに噛み合うまで挿入します。セットスクリューをラグスクリューにしっかりと固定します(図35)。

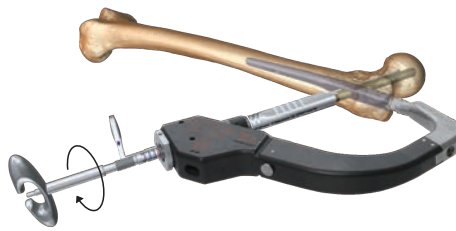


図31



図32



図33



図34



図35

遠位横止めスクリューの固定: ショートネイル

遠位横止めスクリューは、スタティック固定とダイナミック固定のどちらかを選択できます。

●ドリリングおよび計測

1. ドリルスリーブ(ゴールド) φ9.0mm(7163-1152) にドリルスリーブ(シルバー) φ4.0mm(7167-4083) を挿入します。
2. 組み合わせたドリルスリーブをドリルガイドドロップに挿入します。
3. スクリューの設置位置が正しければ、小切開を加え、組み合わせたスリーブを外側皮質骨に触れるまで押し込みます。
4. ロッキングボルトを時計回りに回すことで、ドリルスリーブはドリルガイドドロップに固定されます(図36)。
5. φ4.0mmロングパイロットドリル(7163-1110)で両皮質骨をドリリングします。
6. スクリューの長さの計測方法として
 - a. ドリル上の目盛りを使用してCアームで確認の上、シルバーのドリルスリーブの手元で長さを計測します。
 - b. ドリルとシルバーのドリルスリーブを取り外し、ダイレクトメジャーゲージ(7163-1189)による計測もできます(図37)。
7. 選択した長さのφ5.0mmローブプロファイルキャプチャードスクリューをHEXドライバーミディアム(7163-1066)で挿入します(図38)。
8. ドライバーにはレーザーマーキングが付いています。このマーキングがスリーブに達するまで挿入します。
9. ロッキングボルトを反時計回りに回してドリルスリーブを抜去します。

ONE POINT ADVICE

スクリューはドライバーのインナーロッドを使用して固定することができます。スクリュー挿入後は、スクリュードライバーリリースハンドル(7167-4084)を使用して、スクリューからドライバーを取り外します。

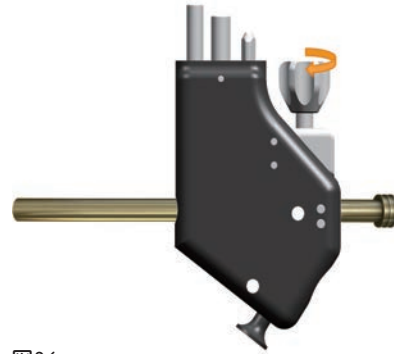


図36

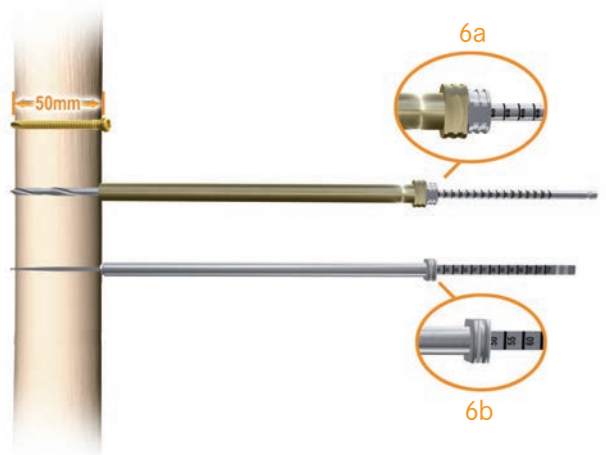


図37



図38



7163-1066
HEXドライバー
ミディアム



7163-1110
φ4.0mmロング
パイロットドリル



7163-1152
ドリルスリーブ
(ゴールド) φ9.0mm



7163-1189
ダイレクトメジャー
ゲージ



7167-4076
ニューハンドル



7167-4083
ドリルスリーブ
(シルバー) φ4.0mm



7167-4084
スクリュードライバー
リリースハンドル

手術手技 《転子下骨折および骨幹部骨折》

骨折部の整復

ニューリデューサー (7167-4077) にニューTハンドルを取り付けます。

ニューリデューサーをチャンネルリーマーに通して大腿骨の髓腔内に挿入し、骨折部を整復します(図39)。

ニューリデューサーが遠位骨片の髓腔内に挿入されたら、ニューグリッパー (7167-4080) で保持した、φ3.0mm玉付きガイドロッド(7163-1626)をニューリデューサーに通して、適切な位置まで挿入します(図40)。

ニューグリッパーを外した後、ニューリデューサーのみ抜去します。

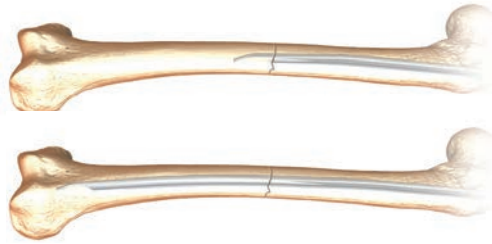


図39



図40



図41

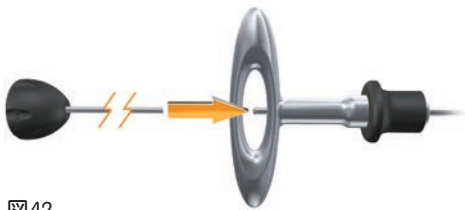


図42



図43



図44

髓腔のリーミング

スカルプターフレキシブルシャフト (7111-8200) とインターチェンジャブルリーマー (7111-8231~8242) を使用して、選択したネイルサイズより1mm以上大きくリーミングを行います(図41)。

ONE POINT ADVICE

リデューサー、リーマーの抜去の際にガイドロッドが抜けないように、ニューオブチュレーター(7167-4078)を使用することができます(図42)。

【注意】

13mm以上のリーミングを行う場合は、チャンネルリーマーを抜去してください。

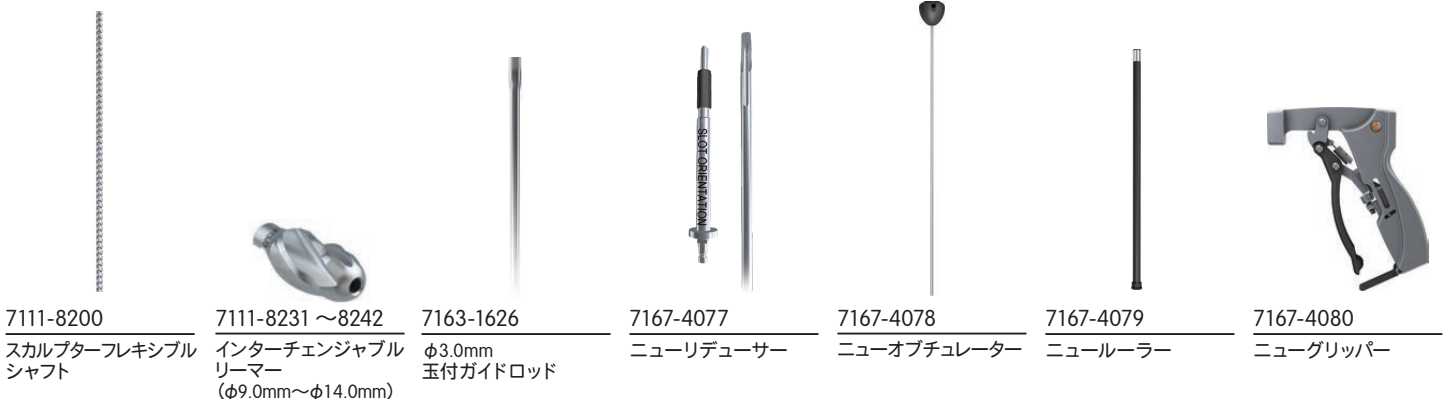
ネイル長の選択

φ3.0mm玉付きガイドロッドが大腿骨遠位部の適切な位置に設置していることを確認します。

ニュールーラー (7167-4079) をφ3.0mm玉付きガイドロッド越しに挿入し、大転子の高さまで進めます(図43)。

正確な計測を行うために、ニュールーラーにあるスロットにガイドロッドの先端が当たるまで目盛り部分を押し込みます(図44)。

目盛り部分に表示された数値が適切なネイル長となります。



ネイルの挿入：ロングネイル

ロングネイルには湾曲が付いているため、ドリルガイドハンドルを前方にして挿入を始めます。ネイルの先端部分が最狭部に達するにつれて、ハンドルを徐々に外側に倒します(図45)。



図45

遠位横止めスクリューの固定： ロングネイル

遠位横止めスクリューのためのドリリングの際は、フリーハンドテクニックまたは、ラジオルーセントドリルを用います。

●フリーハンドテクニック

1. φ4.0mmロングパイロットドリル(7163-1110)を用いてCアームで確認しながら両皮質骨をドリリングします。

ONE POINT ADVICE

ドリルのプレを軽減させるために、トロッカーにて事前にくぼみを作成することも可能です。

2. スクリューの長さの計測は、ダイレクトメジャーゲージ(7163-1189)を使用します。
3. 選択した長さのφ5.0mmロープロファイル キャプチャードスクリューをHEXドライバーショート(7163-1068)で挿入します。

●ラジオルーセントドリルテクニック

スモール ラジオルーセントドリルを使用したテクニックは、『スモール ラジオルーセントドリルの使用方法』(P27)をご確認ください。

ONE POINT ADVICE

スクリューはドライバーのインナーロッドを使用して固定することができます。スクリュー挿入後は、スクリュードライバーリリースハンドル(7167-4084)を使用して、スクリューからドライバーを取り外します。



手術手技

ドリルガイドの抜去

ガイドボルトレンチ(7163-1140)を用いて、ドリルガイドを取り外します(図46)。



図46

エンドキャップ挿入: オプション

必要に応じてエンドキャップを挿入します。

エンドキャップをHEXドライバーミディアム(7163-1066)にインナーロッドで固定します。ドライバーにニューTハンドルを取り付けエンドキャップに挿入します(図47)。

スクリウドライバーリリースハンドル(7167-4084)で、インナーロッドを緩め、ドライバーを取り外します。



図47

ONE POINT

A D V I C E

円滑に挿入ができない場合は、反時計回りに回しながら挿入方向の調整を行います。

エンドキャップはドライバーのインナーロッドを使用して固定することができます。エンドキャップを挿入後はスクリウドライバーリリースハンドル(7167-4084)を使用してエンドキャップからドライバーを取り外します。



7163-1066
HEXドライバー
ミディアム



7163-1140
ガイドボルトレンチ



7167-4076
ニューTハンドル



7167-4084
スクリウドライバー
リリースハンドル

抜去方法

エンドキャップ使用時

1. 初回手術時と同じ位置に皮切を加えます。
2. HEXドライバーミディアムを挿入し、エンドキャップをインナーロッドで固定します。固定が完了したら、ニューTハンドルを装着してエンドキャップを抜去します(図48)。
3. セットスクリュードライバー(7166-5014)でセットスクリューを緩めます(図49)。
※セットスクリューが挿入されている場合。
4. エクストラクター(7168-7111)を取り付けます。
5. コンプレッションスクリューをHEXドライバーミディアムで抜去します(図50)。
6. ラグスクリューにInterTANチップレスガイドII(7163-1436)を挿入し、サブロカンテリックドライバー(7167-4068)を誘導し、インナーロッドで固定します。
7. ラグスクリューを抜去します(図51)。
8. 遠位横止めスクリューをHEXドライバーミディアムで抜去します。
9. エクストラクターにワンピースインパクト(7163-1185)を接続し、しっかりと固定します。TRIGEN[®]ハンマー(7163-1150)にてネイルを抜去します(図52)。

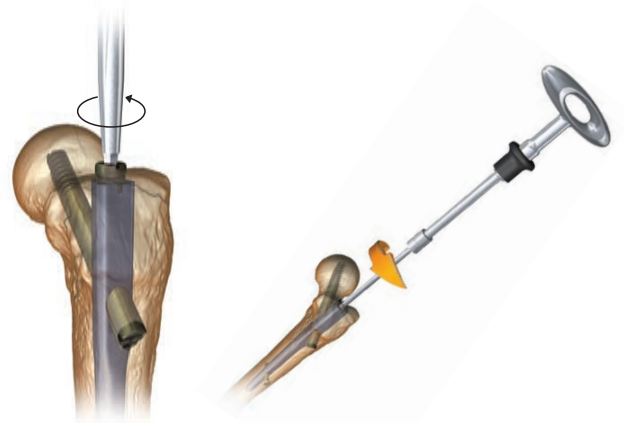


図48

図49

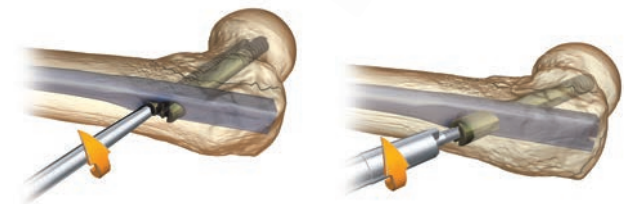


図50

図51

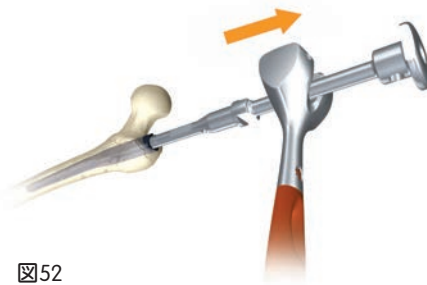


図52

エンドキャップ未使用時

1. 初回手術時と同じ位置に皮切を加えます。
2. InterTANチップレスガイドIIをネイル近位部に挿入します(図53)。
3. エントリーリーマー(7163-1116)をガイドピンに通して、ネイル近位部に入り込んだ骨や軟部組織を十分に取り除きます(図54)。

以下の手技はエンドキャップ使用時と同様です。

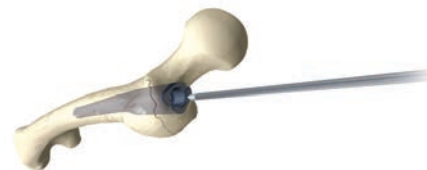
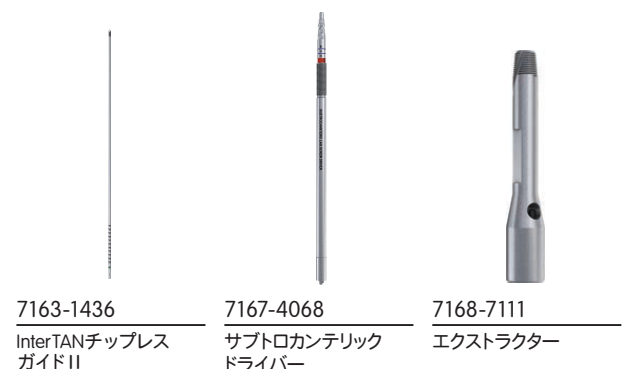


図53



図54



インプラント一覧

InterTAN スタンダードネイル

125°

カタログ番号	規格
7167-5383	φ10mm x 18cm
7167-5202	φ11.5mm x 18cm



130°

カタログ番号	規格
7167-5384	φ10mm x 18cm
7167-5208	φ11.5mm x 18cm

InterTAN ラグ/コンプレッション スクリューキット

カタログ番号	規格
7167-7075	75mm x 70mm
7167-7080	80mm x 75mm
7167-7085	85mm x 80mm
7167-7090	90mm x 85mm
7167-7095	95mm x 90mm
7167-7100	100mm x 95mm



InterTAN コンプレッション スクリュー

カタログ番号	規格
7167-2030	30mm



InterTAN エンドキャップ

カタログ番号	規格
7651-5310	0mm ロングノーズ



ロープロファイル キャプチャードスクリュー

カタログ番号	規格	カタログ番号	規格
7164-5025	φ5.0mm x 25mm	7164-5040	φ5.0mm x 40mm
7164-5027	φ5.0mm x 27.5mm	7164-5045	φ5.0mm x 45mm
7164-5030	φ5.0mm x 30mm	7164-5050	φ5.0mm x 50mm
7164-5032	φ5.0mm x 32.5mm	7164-5055	φ5.0mm x 55mm
7164-5035	φ5.0mm x 35mm	7164-5060	φ5.0mm x 60mm
7164-5037	φ5.0mm x 37.5mm	7164-5065	φ5.0mm x 65mm



InterTAN ミドルネイル 125°

カタログ番号	規格(右:Rose)
7167-5523	φ10mm x 26cm
7167-6546	φ11.5mm x 26cm

カタログ番号	規格(左:Lime)
7167-5501	φ10mm x 26cm
7167-6545	φ11.5mm x 26cm

InterTAN ミドルネイル 130°

カタログ番号	規格(右:Rose)
7167-5524	φ10mm x 26cm
7167-6568	φ11.5mm x 26cm

カタログ番号	規格(左:Lime)
7167-5502	φ10mm x 26cm
7167-6567	φ11.5mm x 26cm

構成品名:InterTAN ロングネイル

InterTAN ロングネイル 125°

カタログ番号	規格(右:Rose)
7167-5527	φ10mm x 30cm
7167-5529	φ10mm x 32cm
7167-5531	φ10mm x 34cm
7167-6550	φ11.5mm x 30cm
7167-6552	φ11.5mm x 32cm
7167-6554	φ11.5mm x 34cm

カタログ番号	規格(左:Lime)
7167-5505	φ10mm x 30cm
7167-5507	φ10mm x 32cm
7167-5509	φ10mm x 34cm
7167-6549	φ11.5mm x 30cm
7167-6551	φ11.5mm x 32cm
7167-6553	φ11.5mm x 34cm

InterTAN ロングネイル 130°

カタログ番号	規格(右:Rose)
7167-5528	φ10mm x 30cm
7167-5530	φ10mm x 32cm
7167-5532	φ10mm x 34cm
7167-6572	φ11.5mm x 30cm
7167-6574	φ11.5mm x 32cm
7167-6576	φ11.5mm x 34cm

カタログ番号	規格(左:Lime)
7167-5506	φ10mm x 30cm
7167-5508	φ10mm x 32cm
7167-5510	φ10mm x 34cm
7167-6571	φ11.5mm x 30cm
7167-6573	φ11.5mm x 32cm
7167-6575	φ11.5mm x 34cm

※すべてのネイルにはセットスクリューがプリセットされています。
※上記以外のサイズが必要な場合には、弊社営業担当にお問い合わせください。

器械一覧

InterTAN スタンダード器械

InterTAN ジャパンドリルガイド

カタログ番号 3310-9061



InterTAN インパクトター

カタログ番号 3310-9063



InterTAN ガイドボルト

カタログ番号 3310-9064



InterTAN トロッカースリーブ 規格:φ3.2mm

カタログ番号 3310-9067



InterTAN Nインナーズリーブ

カタログ番号 3310-9088



InterTAN Nアウトースリーブ

カタログ番号 3310-9089



インタータンコンプレッションドリル 70mm

カタログ番号 3310-9085



TRIGEN^o ミディアム ヘックスドライバー

カタログ番号 7163-1066



TRIGENエントリー リーマー

カタログ番号 7163-1116



TRIGENガイドボルトレンチ

カタログ番号 7163-1140



TRIGENドリルスリーブ 9mm

カタログ番号 7163-1152



TRIGENミニコネクター

カタログ番号 7163-1186



TRIGEN ダイレクトメジャーゲージ

カタログ番号 7163-1189



InterTAN ドリルガイドドロップ 規格:ロックタイプ125°

カタログ番号 3310-9339

InterTAN ドリルガイドドロップ 規格:ロックタイプ130°

カタログ番号 3310-9340



InterTAN ロッキングボルト

カタログ番号 3310-9341

InterTAN アライメントタワー

カタログ番号 7167-4018

InterTAN ガイドピンスリーブ 規格: φ3.2mm

カタログ番号 7167-4032



InterTAN コンプレッションスクリュードライバー

カタログ番号 7167-4035



InterTAN ラグスクリュードリル 規格: φ11mm

カタログ番号 7167-4040



InterTAN アンチローテーションバー

カタログ番号 7167-4041



InterTAN ラグスクリューレングスゲージ

カタログ番号 7167-4058



TRIGEN[®] ニューエントリーポータルチューブ

カタログ番号 7167-4060



InterTAN アライメントアーム

カタログ番号 7167-4066



InterTAN ラグスクリュードライバー

カタログ番号 7167-4067



TRIGEN ニューTハンドル

カタログ番号 7167-4076



InterTAN コンプレッションスタータードリル 規格: φ7.0mm

カタログ番号 7167-4070



TRIGEN ニューハニカム TYPE II

カタログ番号 3310-9070



TRIGEN ニューオブチュレーター

カタログ番号 7167-4078



TRIGEN ニューグリッパー

カタログ番号 7167-4080



器械一覧

InterTAN スタANDARD器械

TRIGEN[®] ニュースロットハンマー

カタログ番号 7167-4082



TRIGEN ニューインナードリルスリーブ 規格: φ4.0mm

カタログ番号 7167-4083



TRIGEN スクリュードライバーリリースハンドル

カタログ番号 7167-4084



TRIGEN ニューエントリーポータルハンドル

カタログ番号 7167-4092



InterTAN リダクションツール

カタログ番号 3310-9327



InterTAN キャニュレイテッドエレバトリウム

カタログ番号 3310-9342



ペリロック ボールスパイクプッシャー

カタログ番号 7117-1210



InterTANクラウンリーマー

カタログ番号 3310-9337



InterTAN オプション器械

ASIAN IMHS セットスクリュードライバー

カタログ番号 7166-5014



TRIGEN チャンネルリーマー 規格: φ17mm

カタログ番号 7167-4063



InterTAN ロングネイル器械(オプション)

スカルプターフレキシブルシャフト

カタログ番号 7111-8200



TRIGEN[®] ショート ヘックスドライバー

カタログ番号 7163-1068



TRIGEN ニューリデューサー

カタログ番号 7167-4077



TRIGEN ニュールーラー

カタログ番号 7167-4079



TRIGEN インターチェンジャブルリーマー

カタログ番号 種類

7111-8231	エンドカット 9.0mm
7111-8233	パイロットノーズ 9.5mm
7111-8234	パイロットノーズ 10.0mm
7111-8235	パイロットノーズ 10.5mm
7111-8236	パイロットノーズ 11.0mm
7111-8237	パイロットノーズ 11.5mm
7111-8238	パイロットノーズ 12.0mm
7111-8239	パイロットノーズ 12.5mm
7111-8240	パイロットノーズ 13.0mm
7111-8241	パイロットノーズ 13.5mm
7111-8242	パイロットノーズ 14.0mm



器械一覧

ディスポーザブル製品

TRIGEN[®] ロングパイロットドリル 規格: φ4.0mm

カタログ番号 7163-1110



TRIGEN ショートパイロットドリル 規格: φ4.0mm*

カタログ番号 7163-1117



TRIGEN ガイドロッド 玉付 規格: φ3.0mm×1000mm*

カタログ番号 7163-1626



ASIAN IMHS ガイドロッド玉付 規格: φ3.0mm×600mm

カタログ番号 7166-5026



InterTAN チップレスガイドII 規格: φ3.2mm×343mm

カタログ番号 7163-1436



抜去器械

TRIGEN ワンピースインパクト*

カタログ番号 7163-1185



InterTAN サブトロカンテリックドライバー*

カタログ番号 7167-4068



InterTAN エクストラクター*

カタログ番号 7168-7111



* オプション

スモール ラジオーセントドリルの使用方法

はじめに

スモール ラジオーセントドリルの使用に先立ち、ネイル遠位部のスクリーホールが真円になってCアームで見えるように調整してください。(右図のAのように見えるのが理想です) またスモール ラジオーセントドリルを使用する時、患肢とCアームとの間にできるだけ距離をとってスペースを確保してください。

[注意]

Cアームで真円になっていなければ、スモール ラジオーセントドリルの本来の意味をなしません。随時イメージインテンシファイアにて真円状態を保つことが重要です。

スモール ラジオーセントドリルの組み立て

1. スモール ラジオーセントドリルケース内でスモール ラジオーセントドリルに接続しているロッキングキャップを取り外します(図1)。

[注意]

ケース内で取り外し作業を行えば、本体がロックされる機構になっていますのでレンチを使用する必要はありません。

2. 挿入するスクリー径にあったドリルビットを本体に差し込み、術中にドリルがぶれないようにロッキングキャップをしっかり締め付けます(図2)。
3. ハンドルを本体に取り付けます。ハンドルは術者の好みで上下どちらにも取り付けることができます(図3)。
4. スモール ラジオーセントドリルをパワードリルに取り付けます(図4)。

[注意]

本体とパワードリルは直接接続することができますが、接続できない場合にはジャコブスチャックを使用してください。

ドリリングおよびスクリー挿入

術者は放射線を直接受けないようにし、Cアームとスモール ラジオーセントドリルの位置を定めます(図5)。

1. ドリルビットまたはガイドピンを皮膚の上に置き、ドリルの先端が真円の中心にくることをCアームで確認します(図6)。確認後、真円の真上で切開します。
2. ドリル先を直接骨皮質にあて、ドリルの長軸がネイルの長軸と垂直となり真円の中心にくるようにしながらスモール ラジオーセントドリルの正確な位置決めをします(図7、図8)。

[注意]

あらかじめ骨皮質にガイドピンなどでディンプル(くぼみ)をつけることにより、ドリリング時のぶれを抑制します。

3. 正しく位置決めがされた後、Cアームで確認しながらゆっくりとパワードリルにてドリリングします。
4. スクリューの計測方法としては、
 - A) ラジオーセントスリーブをドリルにあてがい、スリーブ先端を骨皮質にあてた状態でドリルビットの目盛りを使用してスクリューの長さを読み取ります(図9)。
 - B) それぞれの髓内釘器械ケース内に入っているスクリューゲージなどを使用して計測することもできます。
5. 適切なサイズ(長さ・径)のスクリューを挿入します(図10)。

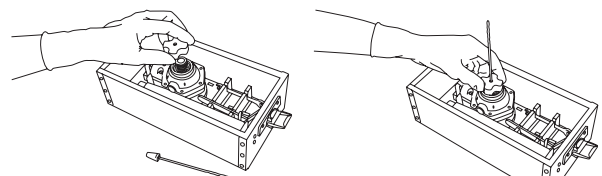
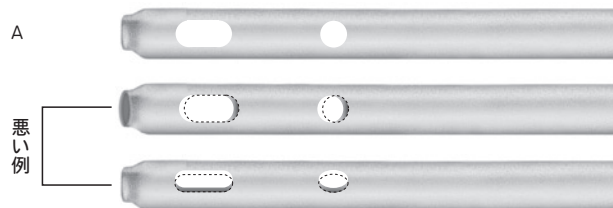


図1

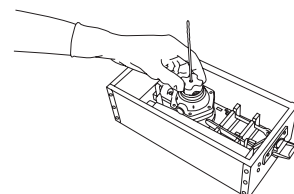


図2

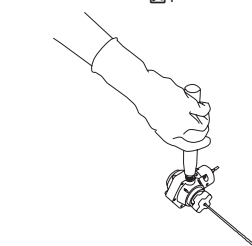


図3

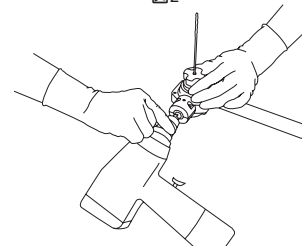


図4

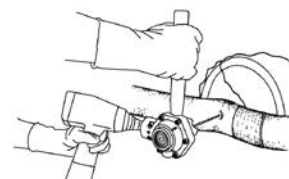


図5

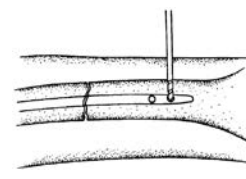


図6

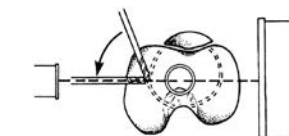


図7

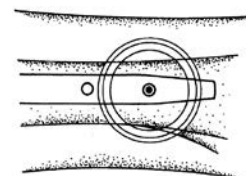


図8

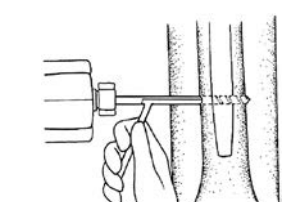


図9

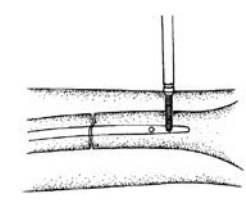


図10

ドリル 11-0245

φ4.0mm



使用上の注意

医療用品(4) 整形用品

高度管理医療機器 体内固定用大腿骨髄内釘(JMDNコード: 33187000)

高度管理医療機器 体内固定用ネジ(JMDNコード: 16101003)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止

- 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]

<適用対象(患者)>

- 骨量と骨質が不十分である症例には使用しないこと。[十分な固定が得られない可能性がある。]
- 骨の過大欠損及び病的骨質、骨髄腔閉塞、感染の既往歴、十分な血流が確保されない等、骨癒合を遅延させる要因がある症例には使用しないこと。[癒合不全の可能性がある。]
- 臨床的に顕著な感染がある症例には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
- 過去に挿入した骨折固定用インプラントが現在存在している症例には使用しないこと。[異種金属による電氣的腐食を起こす可能性がある。]
- 骨変形がみられる症例には使用しないこと。[十分な固定が得られない可能性がある。]
- 循環血液量低下、低体温及び血液凝固異常のある症例には使用しないこと。[癒合不全の可能性がある。]
- 治療に際して協力の得られない患者、精神障害の見られる患者等で、術後の治療方針に従う事が困難であると予想される患者には使用しないこと。[癒合不全の可能性がある。]
- 骨端線が開放状態にある症例には使用しないこと。[成長不全の可能性がある。]
- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者には使用しないこと。[不具合・有害事象]の項参照。]
- 大腿骨の肉眼的変形、肥満、重度のO脚等のインプラントが十分固定できないか、又は治療を遅らせる身体条件を有する症例には使用しないこと。[癒合不全の可能性がある。]
- 小児の頸部骨折及び小児の大腿骨頭すべり症には使用しないこと。[大転子の骨端線をスクリューで傷つけた場合、骨成長の停止の恐れがある。]
- 既往感染症を有する症例。[再置換の可能性がある。]

<併用医療機器>

- 当社が指定する以外のインプラント及び他社製インプラントを組み合わせ使用しないこと。[相互作用]の項参照。]
- 当社が指定する以外の手術器械と組み合わせ使用しないこと。[相互作用]の項参照。]
- 当社が指定する以外の材質の異なるインプラントと組み合わせ使用しないこと。[相互作用]の項参照。]

【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)

- 骨折線がスクリューホールから5cm以内にある場合は、ネイルを貫通するスクリューホールの部分に過大なストレスがかかるので、特に術後の注意が必要となる。
- 骨粗鬆症が発生、進行することによってインプラントの緩み、沈み込み、移動が発生する可能性があるため、このような患者は、術後定期的にインプラントの状態をX線検査等で確認すること。
- 重度の粉碎骨折、転位、その他処置の困難な骨折の場合、インプラントが適切に機能しないおそれがあるため慎重に適用すること。
- 肥満もしくは指示を守らない患者、あるいは骨癒合が遅延している場合、癒合不全に陥っている患者に対しては、骨移植または骨切り術による内部的調整等の補助的処置や免荷などを考慮する必要がある。

2. 重要な基本的注意

●術前

- 本品は滅菌済製品である。使用する前に、滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。
- 患者の骨のサイズ、性質、全般的な体調、また埋植中の患者の活動レベル、職業その他の一般的な運動を考慮して、適切なサイズのインプラントを選択すること。
- 術前に、本品の効果・危険性について患者に十分な説明を行い、同意を取得した上で使用すること。また、患者が低年齢等の理由のため適切な説明・同意取得を本人に行い得ない場合には、親権者またはそれに代わり得る適切な者の同意を取得すること。
- 本品の取扱いや保管には十分な注意を払うこと。インプラントの切断、折り曲げ、孔、表面に傷を付ける等の改造行為は、インプラントの強度、疲労耐久性を大幅に低下させインプラントに破損をもたらす原因になるので止めること。
- 手術器械を繰り返し何度も使用したり、力を加えすぎたりすると、破損しやすくなるので、手術器械に摩擦や損傷がないか術前に確認すること。
- 原材料に対するアレルギーまたはその他の過敏症が疑われる患者にはアレルギー反応に関する調査を術前に行い、必要な場合にはテストを行い、当該事象が発生しないように注意すること。
- 治療の遅延または妨害となるような変性疾患や進行性疾患があり、結果的にインプラントの寿命が低下する疑いがある場合は注意すること。
- インプラントを抜去する可能性及び抜去に際して再手術が必要となることを患者に知らせておく必要がある。
- 術者は、術前に取扱説明書をあらかじめ習熟の上、本品を使用すること。
- 本システムは治療の補助具であり、正常で無傷の組織または骨の代替品ではなく、患者の骨形状によりスクリューのサイズが制限されるため、インプラントの強度には限度がある。術後、極端に早期のうちから荷重をかけると、患部への繰り返しストレスにより、本品の曲がり、破損や骨からの脱離等により癒合遅延や癒合不全が起こる可能性がある。
- 本品を頸椎、胸椎及び腰椎へ応用しないこと。
- 手術手技の情報は要請により入手可能である。執刀医は術前に機器、手術器械及び手技に関して熟知すること。
- 十分な強度と適合性を得るため、取扱説明書及びカタログを熟読し、適正なサイズのスクリューを選択すること。
- ネイルにはあらかじめセットスクリューが設置されており、シリコンゴムキャップにてセットスクリューが固定された状態で包装されている。開封時にシリコンゴムキャップを外す際は、回転させずに引き抜くこと。シリコンゴムキャップを回転させるとセットスクリューが移動し、術中にラグスクリードリルと干渉する恐れがある。

- 転子下骨折及び骨切術では、筋肉力が不均衡であるため、インプラントに極度の力がかかり、インプラント部品の湾曲または破損が起こり、実質的に骨折治療の機会が減少する可能性がある。

- 骨折部にギャップが生じやすい転子下骨折等においては、整備不良により、スクリューホール部分に過大なストレスがかかるので、ロングネイルを使用すること。また荷重時期や方法に関しても慎重に対応すること。

●術中

- インプラントの正しい選択はとりわけ重要である。患者に対して適切な形態及びサイズのインプラントを選択すること。サイズや挿入位置が不適切である場合、インプラント及び骨の緩み、曲がり、ひび割れ、破損等の原因となる。
- インプラントはパッケージ上のラベルとインプラント上の刻印でサイズ等が一致しているのを確認すること。
- 十分な強度と適合性を得るために、横止めスクリューの使用が必要である。また、ネイルに対して適正なサイズのスクリューを選択する為、取扱説明書及びカタログを熟読すること。
- 横止めスクリュー挿入時は、スクリューヘッドが骨皮質の適切な位置に達していることをCアーム等で確認しながら挿入すること。
- エンドキャップ及びスクリューを挿入/抜去するときは、ドライバーでしっかりと把持し真っ直ぐに挿入/抜去すること。
- 小児の場合、成長が停止するおそれがあるため、大転子の骨端線をスクリューで傷つけないよう注意すること。
- 大腿骨頸部骨折の場合、骨折部に圧迫を掛けるためプロキシマルスクリューのネジ山が骨折線に触れないように注意すること。
- ガイドピン及びガイドロッドは再使用しないこと。
- インプラントを挿入する際には、神経、筋肉、腱、及び血管組織の損傷を避けるために、解剖学的に十分配慮の上、使用すること。また、最終的な固定をする際に動力の使用は避けること。
- 本品1本打ちスクリューで十分処置可能な症例に対しては、2本打ちスクリューを使用しないこと。
- 徒手によりネイルを挿入する場合は回旋して挿入しないこと。回旋させながら挿入することで骨折部が離開する可能性がある。

●術後

- 術後の患者指導と適切な看護体制は非常に重要である。術後、極端に早期のうちから荷重をかけると、インプラントへの負担が増し、緩み、曲がり及び破損の危険性が増加する。術後早期に荷重をかけてよいのは、骨折部の骨同士の接触が十分にある安定骨折の場合に限る。肥満もしくは指示を守らない患者、あるいは骨癒合が遅延している場合、癒合不全に陥っている患者に対しては、支持装置の使用が必要になる。場合によっては軟部組織の損傷管理の後、より大きく強度の高いネイルに交換する必要がある。骨移植や内反変形の骨切術等の補助的な手技が必要となる。
- 本品は、たとえ短時間であっても、患者の全体重を支える設計はなされていない。また、想定される荷重であっても、長期に支える設計にはなっていない。荷重の時期と方法に関しては、X線写真等で骨癒合の状態を観察し、慎重に判断すること。
- 術後、歩行もしくは物を持ち上げる際には、他者に支えてもらうか、もしくは支持となるものを利用すること。
- 転子下骨折及び骨切り術後では、筋肉力が不均衡であるためにインプラントに極度の力がかかり、インプラント部品の湾曲または破損が起る可能性がある。X線写真でしっかりと骨の結合が確認されるまで骨折部位の安定性を高め、インプラント及び折れた骨に対する内部ストレスを最小限にするために追加の対策及び内部または外部支持具を利用することを推奨する。骨移植や内反変形の骨切術等の補助的な手技が必要となる。
- 骨癒合が確認された後でも、インプラントが挿入されている間、また術後直後の髓内に出来た空洞が完全に骨組織で充填されるまでは、再骨折の可能性があるので患者に知らせておく必要がある。
- インプラントの抜去が可能であるか否かの決定を下す際には、十分な骨癒合が確認された時点で行うこと。若くて活動的な患者には勧められるが、高齢者や、衰弱患者の抜去は、滑液包が認められない場合や疼痛がある場合には、避けること。
- 骨や軟部組織の増殖により抜去が困難になる場合がある。抜去する場合は、その時期について慎重に判断すること。
- 抜去時には、侵入している骨を取り除くために十分リーミングを行い、抜去の妨げになる骨がないことを確認した後、抜去すること。抜去ボルトは真っ直ぐに挿入し、ねじ山をしっかりと噛み合わせる。
- 骨粗鬆症が発生、進行することによってインプラントの緩み、移動が発生する可能性があるため、このような患者は、術後定期的にインプラントの状態をX線検査等で確認すること。
- 抜去時には、スクリューヘッド周辺にある抜去の妨げになる骨や軟部組織を十分に取除いた後、抜去すること。

3. 相互作用

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
当社が指定する以外のインプラント及び他社製インプラント	髓内釘システムとして正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが異なるため正確に作動しない
当社が指定する以外の手術器械	手術器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。
当社が指定する以外の材質の異なるインプラント	腐食による不具合が発生するおそれがある。	異種金属による電氣化学的腐食がおきる。

4. 不具合・有害事象

本品を使用することにより、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

- (1) 重大な不具合
 - ・ 術中/術後の本品の緩み、曲がり、ひび割れ、折損、もしくは破損等
 - ・ 骨質や軟部組織等の接触によるネイル、スクリュー、エンドキャップの挿入困難
 - ・ ラグスクリューのスライディング不全
- (2) 重大な有害事象
 - ・ 癒合不全、偽関節、回転やねじれを伴う変形癒合等による肢長の短縮あるいは解剖的位置からの偏移
 - ・ 本品に由来すると思われるアレルギー反応や金属過敏性反応
 - ・ 深部もしくは表層部の感染
 - ・ 虚血性壊死
 - ・ ネイル、スクリュー挿入時及び抜去時の骨折
 - ・ 皮膚障害、治癒の遅延
 - ・ インプラント隣接部のマクロファージを含む組織反応や異物反応
 - ・ 血管、神経、腱及び軟部組織の損傷
 - ・ 手術中の傷、またはスクリュー及びドリル等の不適当な位置及び長さによる骨の損傷
 - ・ ガイドピン、スクリューによる骨盤貫通
 - ・ スクリューによる大腿骨骨頭の切り傷、関節貫通
 - ・ 脚長差及びそれによる跛行
 - ・ 手術及びそれに付随する内部固定用装置の使用に起因する血栓性静脈炎、肺塞栓症、創傷血腫及び大腿骨頭の血管壊死等の血管障害
 - ・ インピンジメント症候群を含む軟部組織の炎症
 - ・ 手術損傷による不顕性神経損傷を含む軟部組織の炎症
 - ・ 固定不良によるラグスクリューのカットアウト及びバックアウト

5. 高齢者への適用

- ・ 高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。
- ・ 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用の期限(自己認証による)
 - 製品包装に記載
3. 有害ガス又は塩分の多い環境での保管は避けること。

使用上の注意は随時改訂されますので、添付文書で確認願います。

機械器具 (58) 整形用機械器具

管理医療機器 単回使用骨手術用器械 (JMDNコード: 70962012)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 先端の刃部を直接触らないようにすること。[手袋の破損、その他の損傷をきたす可能性がある。]
3. 適応以外の手術手技には使用しないこと。[手術が適切に行えない。]
4. 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
5. 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]
6. 電動式骨手術器械等と共に使用するドリル等については、回転中に軸方向以外の力を加えないこと。[折損等の原因となる。]

<併用医療機器>

1. 当社が指定する以外のインプラントあるいは器械と組み合わせで使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は滅菌済製品である。使用する前に、滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。
- (2) 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、摩耗、接合及び作動不良などの不具合がないか外観検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。
- (3) 本品の取り扱い及び保管に際しては特に丁寧にすること。
- (4) 穿孔する孔に応じて適切なサイズのドリルを選択すること。
- (5) 手術時に何度か使用し、先端の刃の摩耗したドリル、ガイドピンは交換すること。続けて使用した場合、摩耗熱による組織の壊死が生じたり、ハンドピースに過度な負荷がかかって故障したりする可能性がある。
- (6) ドリルガイド等の手術器械と併用する場合、適切なドリルを選択すること。
- (7) 本品が意図しない方向に進んで周囲の組織内に入らないように、イメージインテンファイヤー(X線透視)を用いて、本品の位置を頻りにチェックすること。
- (8) 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必要以上の力(応力)を加えないこと。
- (9) 本品が術中に破損した場合には、本品とその破片を術野から慎重に取り除くこと。
- (10) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検し、その破片の遺残を術野で確認した場合は術野から慎重に取り除くこと。
- (11) 医師及び医療スタッフは本品及び併用するインプラント等の添付文書と取扱説明書を熟読し、その使用方法及び注意事項を確認すること。また、併用する医療機器がある場合には同様にその取扱いについて習熟すること。
- (12) 鋭利部(刃先等)の取扱いには十分に注意し、偶発的な穿孔事故防止の対策を行うこと。
- (13) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷させるので、併用しないこと。

2. 相互作用(他の医療機器との併用に関する事)

併用禁忌・禁止(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
当社が指定する以外のインプラントあるいは器械	インプラント及び器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。

3. 不具合・有害事象

本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

- (1) 重大な不具合
 - 以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 1) 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良
- (2) 重大な有害事象
 - 以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 - 1) 感染及び壊死
 - 2) 神経、血管及び軟部組織の損傷
 - 3) 骨折
 - 4) 過敏症
 - 5) ガイドピン、ガイドロッド、ガイドワイヤー、ドリルによる骨盤貫通、関節貫通
- (3) その他の有害事象
 - 以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 - 1) 一過性または永続性の神経障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用の期限(自己認証による)
 - 製品包装に記載

【保守・点検に係る事項】

本品を手術器械用ケースなどにセットして使用する場合、手術前に手術器械の外観を確認した上で、各医療機関の標準の滅菌操作を行った上で使用すること。

<当社推奨の滅菌方法及び滅菌条件>

滅菌方法	滅菌条件	高圧蒸気滅菌
		温度 :132 ~135℃ 加熱時間: 器械単体の場合10分以上 滅菌トレー使用の場合30分以上 加熱後1分間蒸気を抜き、25分間以上減圧乾燥する。

使用上の注意は随時改訂されますので、添付文書で確認願います。

使用上の注意

機械器具(58) 整形用機械器具

一般医療機器 骨手術用器械 (JMDNコード: 70962001)

【警告】

<使用方法>

・本品は、未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。〔保守・点検に係る事項〕の項参照。〕

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 適応以外の手術手技には使用しないこと。〔手術が適切に行えない。〕
2. 本品に過剰な力を加えないこと。〔折損等の原因となる。〕
3. 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。〔折損等の原因となる。〕
4. 電動式骨手術器械等と共に使用するドリル等については、回転中に軸方向以外の力を加えないこと。〔折損等の原因となる。〕
5. ガスプラズマ滅菌を行わないこと。〔器械表面が変色する可能性がある。〕

<併用医療機器>

1. 当社が指定する以外のインプラントあるいは器械を組み合わせ使用しないこと。〔相互作用の項参照。〕

【使用方法に関連する使用上の注意】

本品は、未滅菌品である。使用前に、弊社の推奨する、又は本品使用施設指定の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌してから使用すること。〔保守・点検に係る事項〕の項参照。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
- (2) 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、摩耗、接合及び作動不良などの不具合がないか外觀検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。
- (3) 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必要以上の力(応力)を加えないこと。
- (4) 医師及び医療スタッフは本品及び併用するインプラントの添付文書と取扱説明書を熟読し、その使用方法及び注意事項を確認すること。また、併用する医療機器がある場合には同様にその取扱いについて習熟すること。
- (5) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- (6) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- (7) アルカリ性及び酸性洗剤は本品を腐食させるので使用しないこと。
- (8) 金属ブラシやクレンザーは本品を傷めるので使用しないこと。
- (9) 鋭利部(刃先等)の取扱いには十分に注意し、偶発的な穿孔事故防止の対策を行うこと。
- (10) 本品が術中に破損した場合には、本品とその破片を術野から慎重に取り除くこと。
- (11) 電気メスをを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷させるので、併用しないこと。
- (12) 器械表面が変色する可能性があるため、ガスプラズマ滅菌を行わないこと。
- (13) 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次加工(改造)をしないこと。

2. 相互作用(他の医療機器との併用に関する)

併用禁忌・禁止(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
当社が指定する以外のインプラントあるいは器械	インプラント及び器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。

3. 不具合・有害事象

本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

- (1) 重大な不具合
以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し適切な処置を行うこと。
 - 1) 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良
- (1) 重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 - 1) 感染及び壊死
 - 2) 神経、血管及び軟部組織の損傷
 - 3) 骨折
 - 4) 過敏症
 - 5) ドリルによる骨髄貫通
- (3) その他の有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 - 1) 一過性または持続性の神経障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
2. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、ほこりのない清浄な場所で保管すること。
3. 変形の原因となる硬いものへの接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ速やかに以下の手順及び推奨方法に従って付着除去を行い、血液、体液、薬液、組織などの異物が付着していないことを目視で確認した後、職業感染防止のため滅菌を行い保管すること。

2. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤(pH6.0-8.0でたんぱく質分解酵素を含むもの)など洗浄方法に適したものを選択し、洗剤の取扱説明書に従い、適切な濃度及び方法で使用すること。
3. 強アルカリ・強酸性洗剤及び消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。洗浄には柔らかいブラシやスポンジなどを使用し、金属タワシ、磨き粉(クレンザー)は本品の表面が損傷するので使用しないこと。
4. 分解・組立てが可能な器械の場合は分解して洗浄すること。特に隙間部分は血液、体液、薬液、組織などが除去しにくいので、柔らかいブラシなどで入念に洗浄し、異物がいないことを目視で確認すること。本品を再び組み立てる際は、正しい位置にネジやつまみなどを締め付け、不正確な再組立てや部品の破損、紛失などがないように注意すること。
5. 本品に溝や中空部がある場合は、柔らかいナイロンブラシ等を用いて十分洗浄すること。
6. 刃先を有する器械を洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイネクタ等)で洗浄する場合は、刃同士が接触して刃先を損傷することがないように注意すること。また、ラチェット部等を有する器械の場合は、可動部分を開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
7. 超音波洗浄装置を使用する場合は、洗浄時間、手順は使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、本品の隙間部に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
8. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすぎには、脱イオン水を推奨する。
9. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
10. 洗浄前後に、汚れ、傷、曲がり、刃先を有する器械の場合は刃の損傷がないこと、また、可動部を有する器械の場合は可動部の動きに異常がないこと等を点検をすること。

当社推奨の洗浄方法

1. 手で行う場合

- (1) 形状が簡素な手術器械の場合
 - 1) 医療用中性洗剤液等に最低1分間浸漬する
 - 2) 目に見える異物をブラシや布で除去する
 - 3) 温水ですすぐ
 - 4) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。
- (2) 中空、接合部、蝶番あるいは溝がある手術器械の場合
 - 1) 医療用中性洗剤液等に最低5分間浸漬する
 - 2) ブラシやブラシ付きパイプクリーナーを使用して以下の要領で洗浄を行う。
 - ・ 金属と金属が接合する部分等は、ねじる動作を加えながら数回ブラシをかける。開閉可能であれば、可動部を開けて、この部分にまでブラシをかける。
 - ・ 中空と穴の部分は、しっかりとフィットするパイプブラシ等を用いて、ねじる操作を加えながら異物の除去を行う。
 - ・ 蝶番部分や滑り止めのため溝が切っただけの部分には線返しブラシをかける。
 - ・ 溝の部分はブラシやパイプクリーナーで異物の除去を行う。
 - 3) 温水で調製した医療用中性洗剤(pH6.0-8.0でたんぱく質分解酵素を含むもの)液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し最低15分以上の超音波洗浄を実施する。この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。
 - 4) 温水で洗浄した後、十分にすすぐ。この際、可動部分が開閉可能であれば開いた状態でこの部分をよくすすぐこと。
 - 5) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。

2. ウォッシャーディスイネクタを使用する場合

- (1) 形状が簡素な手術器械の場合
そのまま洗浄機で洗うことができる。
- (2) 中空、接合部、蝶番及び溝がある手術器械の場合
以下の前処理を実施後、洗浄機で洗うこと。
 - 1) 医療用中性洗剤液等に浸漬し、ブラシで中空部、接合部、蝶番、溝をブラシでねじるようにしながら洗浄する。
 - 2) 温水で調製した医療用中性洗剤(pH6.0-8.0でたんぱく質分解酵素を含むもの)液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し最低10分以上の超音波洗浄を実施する。この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。
 - 3) 温水ですすぐ
 - 4) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。
 - 5) 推奨するパラメータは以下の通り(表示時間はいずれも最低必要時間)。

サイクル	時間	温度
予備洗浄	5分	常温
酵素洗浄	5分	43℃
本洗浄	5分	55℃
すすぎ	1分	45℃
消毒	1分	91℃

当社推奨の滅菌方法及び滅菌条件

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温度 :132 ~135℃ 加熱時間: 器械単体の場合10分以上 滅菌トレー使用の場合30分以上 加熱後1分間蒸気を抜き、25分以上減圧乾燥する。

使用上の注意は随時改訂されますので、添付文書で確認願います。

販売名:InterTAN ネイリング システム
承認番号:22100BZX00714000
販売名:SNガイドピン
承認番号:22100BZX00802000
販売名:SNドリル
承認番号:22100BZX00801000
販売名:トライジェン ロープロファイルスクリュー
承認番号:22400BZX00409000
販売名:InterTAN ドリルチップガイドピン
認証番号:224ADBZX00009000
販売名:TRIGENネイル用手術器械
届出番号:13B1X10222OT0023
販売名:ラジオーレーセント ドリル
届出番号:13B1X10222OT0043
販売名:InterTAN用手術器械
届出番号:13B1X10222OT0005
販売名:InterTAN用手術器械 (1)
届出番号:13B1X10222OT0006
販売名:アジアンIMHS用手術器械 (1)
届出番号:13B1X10222OT0024
販売名:TRIGEN ニューハニカム TYPE II
届出番号:26B2X10004000439
販売名:EX手術用器械 骨接合 (3)
届出番号:13B1X10222OT0003

スミス・アンド・ネフュー株式会社
オーソペディックス事業部

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号 TEL.03-5403-8001
<http://www.smith-nephew.com/japan/>

°Trademark of Smith & Nephew.
©2016-2018 Smith & Nephew KK

OT038
201809-5
tec_intertan_v5