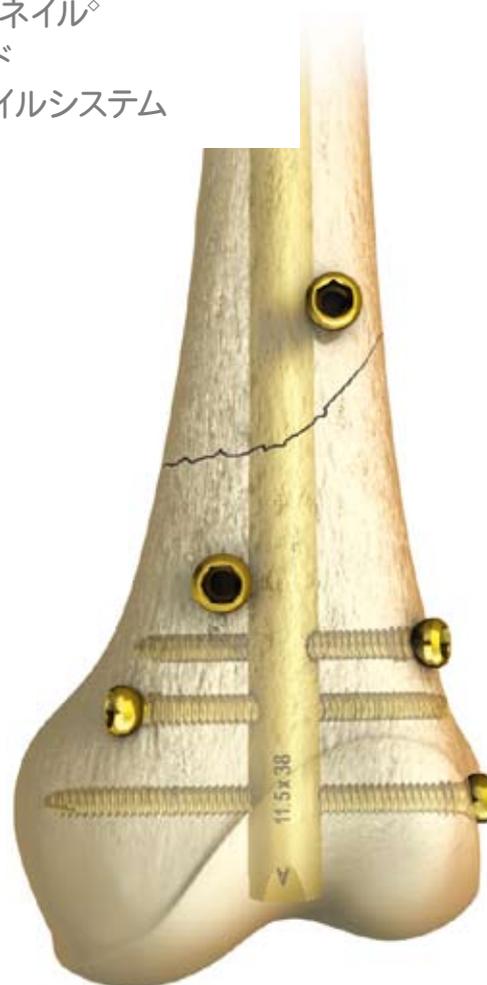


TRIGEN メタネイル[®]
レトログレード
フェモラルネイルシステム



TRIGEN メタネイル[◇] レトログレード フェモラルネイルシステム 手術手技

目次

使用目的	1
適応	1
手術手技	2
手術手技(ステーブルロックナット:オプション)	13
手術手技(ブロックングスクリュー:オプション)	14
手術手技(サポートスクリュー:オプション)	19
抜去方法	21
インプラント仕様	22
インプラント一覧	23
器械一覧	25
スモール ラジオーレーセントドリルの使用方法	30
使用上の注意	31

使用目的

本品は、整形外科領域で骨折の固定若しくは安定、骨長の調整、変形の矯正又は関節固定等の目的で使用し、長管骨の骨髓腔内に挿入してロックングスクリューで固定することにより、大腿骨骨折の治療に使用するインプラントである。

適応

遠位骨幹端骨折、骨幹部骨折、顆上骨折、人工関節置換後の骨折、骨延長術および短縮術、癒合不良および変形治療、病的骨折の予防的釘固定、腫瘍切除後および移植後の再建 など

AO Type : 32-A,B,C(転子下骨折を除く)

33-A1,A2,A3,C1,C2,C3



注意事項

本書記載の術式は、著者らが実施している治療法を、図解を通じて医療専門家に説明するためのものです。最終的には、個々の症例に応じて最適な治療法を選択してください。

※本文中で使用される器械の名称は略称を用いています。

※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。

手技書の内容は、随時改訂される可能性がありますので、詳細に関しては、弊社営業担当までお問い合わせください。

手術手技

1.患者の体位

患者をX線透過性手術台に仰臥位で寝かせます。骨折整復を補助するために、患肢を約 30° ～ 60° 屈曲位となるように架台に乗せます。こうすることでX線側面像で健側と重なることが防げます(図1)。

脚長と回旋の整復状態を健側と比較して確認します。

Cアームを用いて大腿骨全体の最適な正面像、側面像が得られることを確認します。また整復位の獲得・保持のために牽引器を使用してもよいでしょう。

関節内骨折は、髓内釘挿入前に整復固定をおこないます。関節内骨折固定用のスクリューは、髓内釘の通過位置を外した大腿骨遠位部の前方および後方に位置するように挿入します。



図1

2.刺入点

①皮切位置

髓腔軸と直線をなす位置に3cm～4cmの正中切開を加えます。次に膝蓋腱縦切開、内側または外側膝蓋腱切開を行い顆間窩に達します(図2)。



図2

②アプローチポイント

刺入点は正面像で髓腔中心の延長線上、かつ側面像では後十字靭帯起始部のすぐ前方に位置します(図3)。



図3

手術手技

3. 刺入孔の作成

① エントリーポータルツールの組立て

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(7164-4075)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4)。



図4

② ガイドピンの刺入

φ3.2mmチップスレッドガイドワイヤー(7163-1690)をミニコネクター (7163-1186) を使用して動力に装着し、大腿骨遠位部に6cm~8cm刺入します。

この時、エントリーポータルツールは周辺軟部組織を保護します(図5)。



図5



7163-1690

φ3.2mmチップスレッド
ガイドワイヤー



7163-1186

ミニコネクター



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

ガイドワイヤーは、正面像で大腿骨骨軸と一致し、側面像でブルーメンザッツラインの前方を通過する必要があります(図6)。

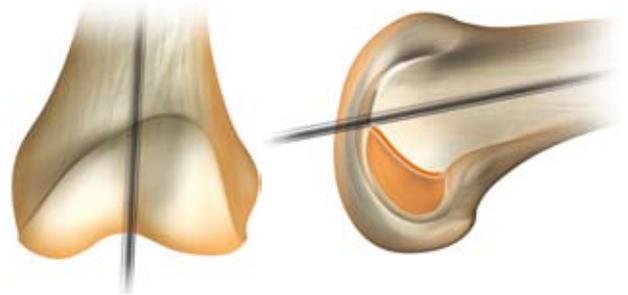


図6

ONE POINT
A D V I C E

ガイドワイヤーの位置を修正したい場合は、最初に刺入したガイドワイヤーを軸として、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本目のガイドワイヤーを刺入します(図7)。



図7

③ エントリーリーマーの刺入

最適な位置にガイドワイヤーが設置できたら、ニューハニカムを取り外します。エントリーリーマー(7163-1116)を動力に接続し、アライメントを維持しながら、ガイドワイヤーの誘導下に6cm~8cmの深さまでリーミングします(図8)。

Cアームを使用して刺入深度と位置を確認し、エントリーリーマーとφ3.2mmチップスレッドガイドワイヤーを取り外します。



図8



7163-1116
エントリーリーマー

手術手技

4. ネイル挿入準備

① 事前準備

● ガイドロッドの準備(図9)

1. $\phi 3.0\text{mm}$ 玉付ガイドロッド(7163-1626)をニューグリッパー(7167-4080)に挿入します。
2. グリッパーを閉じ、 $\phi 3.0\text{mm}$ 玉付ガイドロッドを固定します。
3. $\phi 3.0\text{mm}$ 玉付ガイドロッドの固定が緩い様であれば、いったんグリッパーを開放して、ダイヤルを回転させて調節します。

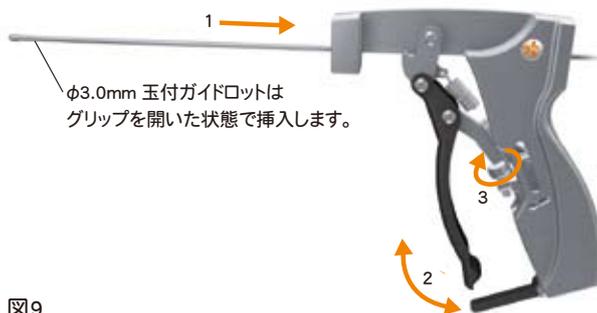


図9

● ニューリデューサーの組み立て

1. ニューリデューサー (7167-4077)とニューリデューサーコネクター(7167-4077)を接続します(図10a)。
2. 組み立てたニューリデューサーをニューTハンドル(7167-4076)に接続します(図10b)。



図10a



図10b

② 骨折部の整復

1. ニューリデューサーを髓腔内に挿入し、骨折部を整復します(図11)。
2. ニューリデューサーが近位骨片髓腔内に挿入されたら $\phi 3.0\text{mm}$ 玉付ガイドロッドを近位骨片の適切な位置まで挿入します。
3. ニューグリッパーをガイドロッドから取り外し、ニューリデューサーを抜去します。



図11

$\phi 3.0\text{mm}$ 玉付きガイドロッドの先端は、正面像、側面像とともに転子部中心に位置するように調整します(図12)。



図12



7163-1626

$\phi 3.0\text{mm}$
玉付ガイドロッド

7167-4076

ニューTハンドル

7167-4077

ニューリデューサー

7167-4080

ニューグリッパー

ONE POINT

A D V I C E

ニューオブチュレーター(7167-4078)を使用することで、ガイドロッドが抜けることを防止します(図13)。



図13

③インプラントのサイズ測定

φ3.0mm玉付ガイドロッドの位置を再確認し、ニュールーラー(7167-4079)の目盛を使って髓内釘の長さを測ります(図14a、14b)。

ONE POINT

A D V I C E

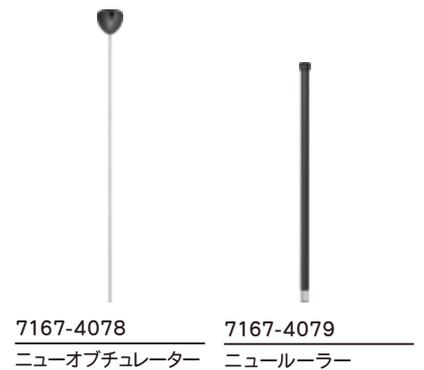
正確なインプラントの長さを測定するためには、骨折部の整復が重要です。



図14a

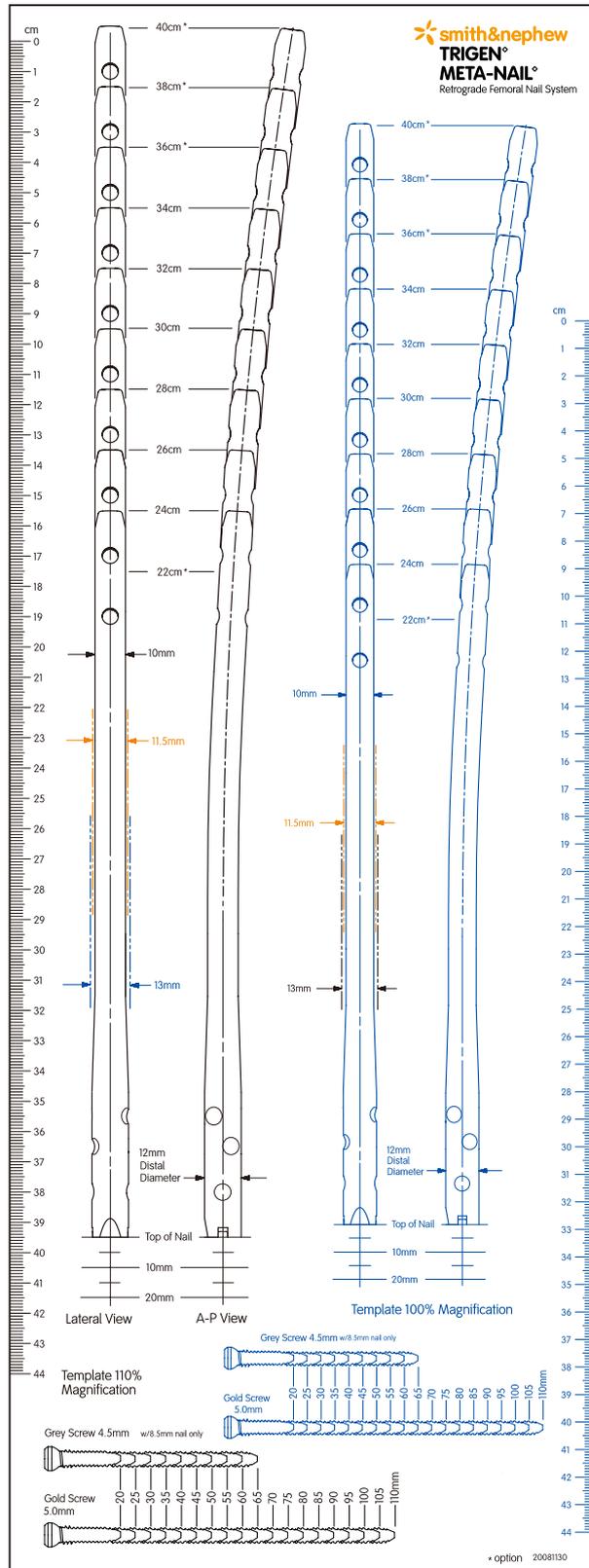


図14b



ONE POINT ADVICE

- テンプレートを使用して術前にインプラントサイズを計測しておく、術中にサイズを確認する際の一助となります。
- テンプレート使用時の注意点として、一般的に側面像で髓腔最狭部径よりも1mm~1.5mm小さいネイルを選択することで、インプラントの挿入困難を防ぐことができます。



テンプレート

④ 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)を用いて、φ3.0mm玉付ガイドロッド越しにリーミングします。リーマーのサイズはφ9mmからφ14mmの0.5mm刻みです。予定したネイルサイズより1mm以上オーバーリーミングします(図15)。

ONE POINT ADVICE

ニューオブチュレーターを使用することで、φ3.0mm玉付ガイドロッドの髓内における適正位置を維持することができます。



図15

⑤ ネイルとドリルガイドの組立て

ドリルガイド(7165-4502)をガイドボルトロング(7165-4506)を用いて選択したネイルと接続します。

ネイルが正しく組立てられているかを下記の項目で確認します。

1. ネイルに刻印された`A、の文字とドリルガイドバレル前方に刻印された`A、の文字の向きを一致させます(図16)。
2. ニューTハンドル(7167-4076)を接続したガイドボルトレンチ(7163-1140)でしっかり固定します。
3. METAネイル インパクター(7165-4521)を取り付けます。
4. アンテリアドロップ(7165-4501)をドリルガイドに装着し、スクリューホールの確認を行います。確認の際には、ドリルスリーブ(ゴールド)φ9.0mm(7163-1152)、ドリルスリーブ(シルバー)φ4.0mm(7167-4083)、およびφ4.0mmロングパイロットドリル(7163-1110)を使用します(図17)。



図16



図17



手術手技

5. ネイルの挿入

① ネイルの挿入

アンテリアドロップを一旦取り外します。

ドリルガイドの接続部を正面に向け、ニュースロットハンマー(7167-4082)を用いて、適切な深さまでネイルを挿入します(図18)。

【注意】

ネイルが骨折部を通過する際は、回旋、長さ、アライメント、離開および短縮に十分注意して骨折の整復状態を確認します。

ネイル挿入が困難な場合は、ネイルを一度抜去して髓腔のリーミングを追加する必要があります。

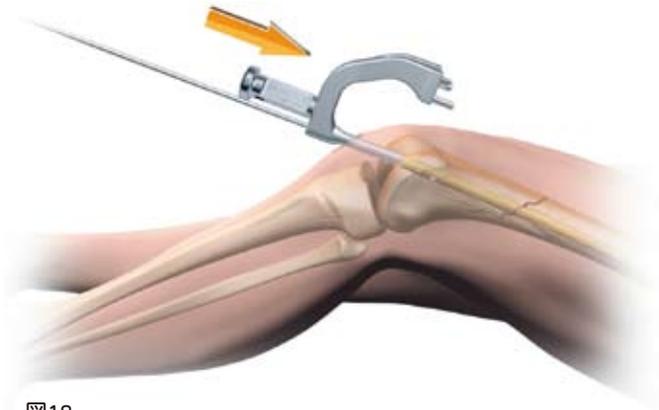


図18

② ネイル挿入深度の確認

—遠位—

正面像および側面像で、大腿骨遠位部でのネイルの位置を確認します。側面像では、ネイルとドリルガイドの接続部におけるV形状、の刻みを観察することによってネイルの挿入位置(深度)を確認することができます。

ドリルガイドの目盛りは10mm間隔です(図19)。



図19

—近位—

正面像および側面像でネイルが転子部の適切な位置に挿入されているかを確認します。

応力集中を減らすために、大腿骨骨折はできる限り長い髓内釘、で治療することを推奨します(図20)。

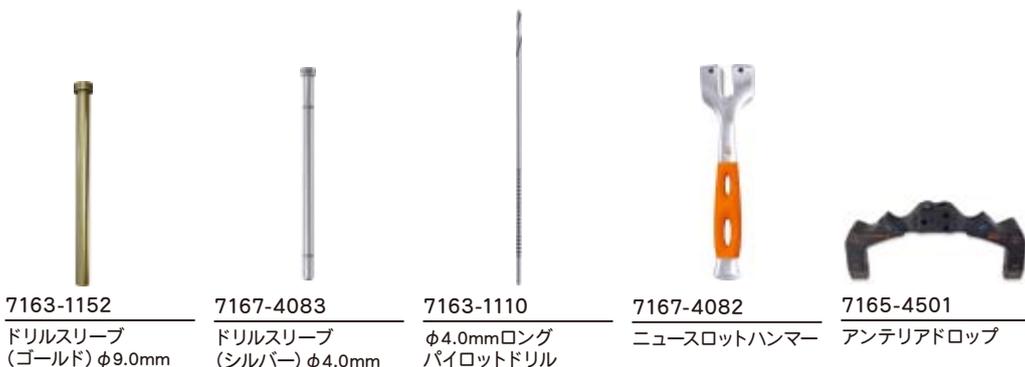
【注意】

ハンマーで叩くとガイドボルトが緩む可能性があります。ネイル挿入後、ネイルとドリルガイドがしっかり接続されていることを確認します。



図20

ネイル挿入後、φ3.0mm玉付ガイドロッドを抜去し、再度アンテリアドロップを装着します。



7163-1152

ドリルスリーブ
(ゴールド) φ9.0mm

7167-4083

ドリルスリーブ
(シルバー) φ4.0mm

7163-1110

φ4.0mmロング
パイロットドリル

7167-4082

ニュースロットハンマー

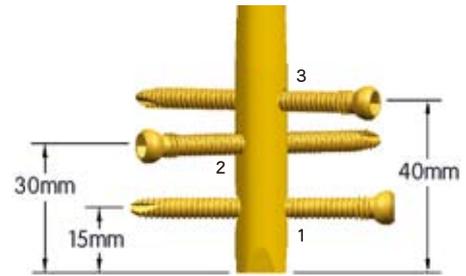
7165-4501

アンテリアドロップ

6.遠位横止めスクリューの挿入

①遠位横止めスクリューの位置と形状

遠位の3カ所のスクリューホールにはネジ切りが施され、さらにポリエチレンスリーブが組み込まれています（最遠位を除く）。このロックングメカニズムにより、末梢骨片を強固に固定します(図21a、21b)。



- 3.ネジ切りホール+ポリエチレンスリーブ
- 2.ネジ切りホール+ポリエチレンスリーブ
- 1.ネジ切りホール

図21a



図21b

②アンテリアドロップを用いたの 遠位横止めスクリューの挿入方法

遠位ロックングスクリューホールは、アンテリアドロップのグリーン<RETRO>(図22-1)とオレンジ<ALL NAILS>(図22-2、3)のホールを使用します。

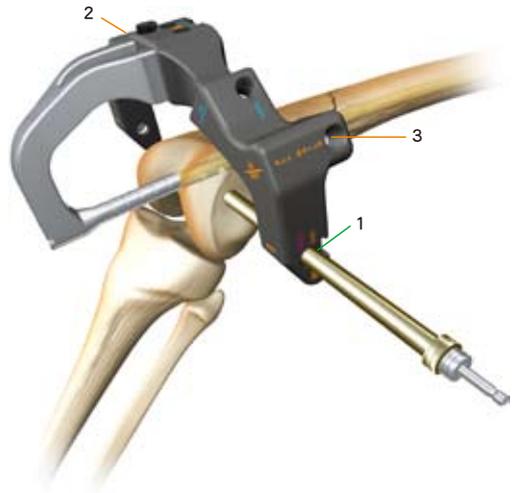


図22

手術手技

③遠位横止めスクリュー固定

●プレドリリング

- 1.ドリルスリーブ(ゴールド) φ9.0mmにドリルスリーブ(シルバー) φ4.0mmを挿入します。
- 2.組み合わせたドリルスリーブをアンテリア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、組み合わせたドリルスリーブを外側皮質骨に触れるまで押し込みます。
- 4.φ4.0mmロングパイロットドリルで両皮質骨をドリリングします。

●スクリューの長さの計測

- 1.ドリル上の目盛りを使用して(Cアームにて確認の上)、シルバーのドリルスリーブの手元で長さを計測します(図23-1)。
- 2.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23-2)。

ONE POINT ADVICE

NEW トロッカードリルスリーブ(7163-1026) とNEW トロッカーピン(7163-1191) を使用することで、ドリリング時におけるブレを防止できます。

●スクリュー固定

- 1.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ドライバーメディアム(7163-1066)で挿入します。
- 2.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。

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。

ONE POINT ADVICE

HEXドライバーをハンドピースに取り付けて動力挿入することも可能です。その際、最終締付けは必ず徒手で行います。

【注意】

遠位ロッキングスクリューホールは、ネジ切りが施されています。横止めスクリューを過度に挿入すると、ネイルを引き寄せて整復不良をきたす危険性があります。必ずCアームで確認しながら挿入してください。

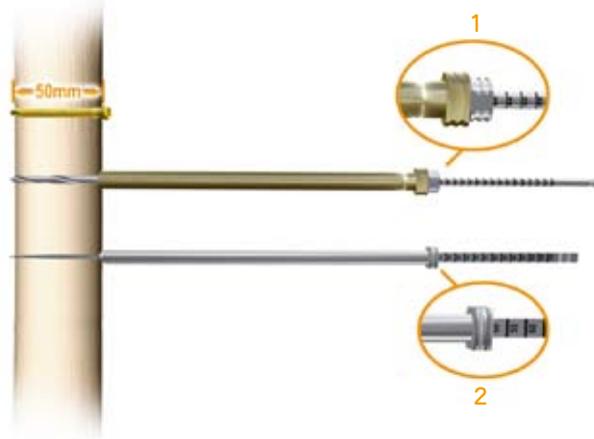


図23



7.近位横止めスクリューの挿入

①近位横止めスクリューの位置と形状

【注意】

近位スクリューホールには、ネジ切りはありません。通常のスクリューホールとなります(図24)。

②近位横止めスクリューの挿入方法と固定

近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テクニックを用います。

●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アームにて確認しながら両皮質骨をドリリングします。
- 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)を使用して計測します。
- 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』(P30)をご確認ください。

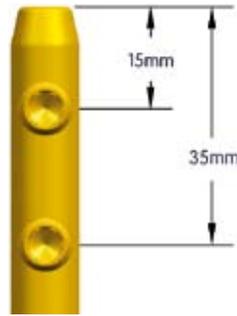


図24

ONE POINT

A D V I C E

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。

8.エンドキャップまたはネイルキャップ(セットスクリュー)の挿入

アンテリアドロップとドリルガイドを取り外し、選択したエンドキャップあるいはネイルキャップ(セットスクリュー)をHEXドライバーを用いてネイルに挿入します。

ONE POINT

A D V I C E

最遠位の横止めスクリューの制動化が必要な場合は、エンドキャップではなくネイルキャップ(セットスクリュー)を使用してください。

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、スクリール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。

【注意】

ネイルキャップ(セットスクリュー)が挿入されている場合は、エンドキャップは使用できません。

エンドキャップ、ネイルキャップ(セットスクリュー)の挿入中に異音が生じた場合は、反時計回りに回転させ、再度方向を調整して締め直します。



7163-1068

HEXドライバー
ショート

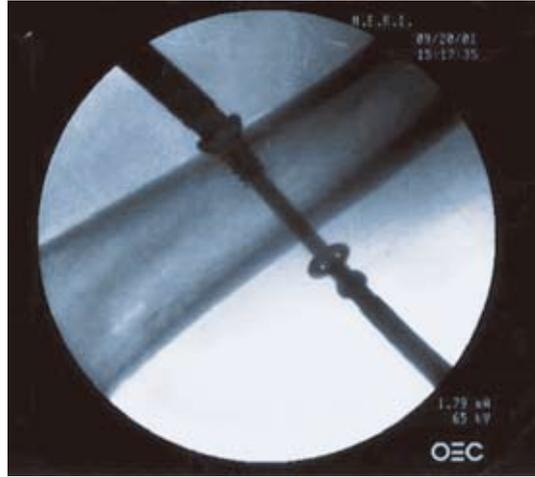
手術手技(ステーブルロックナット:オプション)

1. 安定した固定と効果的な整復

ステーブルロックナットはφ 5.0mm ロープロファイルキャプチャードスクリューと組み合わせて使用することで、骨粗鬆症患者のような低密度な骨質でもスクリューのバックアウトを防止しつつ、安定した固定性が得られます。また、関節内骨折(特にT型・Y型の大腿骨顆上骨折)を積極的に治療する上でも重要な役割を担うインプラントです。

2. 特徴的なデザインの効果

ステーブルロックナットには特徴的なカッティングフルートが付いているため、骨に対して事前リーミングをすることなく挿入することができ、手術時間の短縮に繋がります。また、ポリエチレンスリーブがナット内に組み込まれているため、より安定したロック機構を提供します。



ステーブルロックナット ワッシャー付(1個)
(7163-2001)

3. 手術手技

- φ 4.0mm ロングパイロットドリル (7163-1110) を用いて、両皮質骨をドリリングします。このときドリルスリーブ(シルバー) φ 4.0mm 越しにスクリューの長さの計測をしておきます。
- ドリルの先端を目安に、対側からロックナットを挿入するための小切開を行います。
- リテイニングロッドを取り外した HEX ドライバーマルチプル (7163-1161) を用いて、ロックナットをドリル越しに適切な位置まで C アームにて確認しながら挿入します。挿入する際には、軟部組織を巻き込んでいないか再確認が必要です。挿入後、ドライバーはそのままの状態にしておき、ドリルを抜去します。

【注意】

骨折部に圧迫をかける際には、骨折部のギャップとコンプレッションの距離を考慮に入れて、適切な長さのスクリューを選択しなければなりません。

ONE POINT

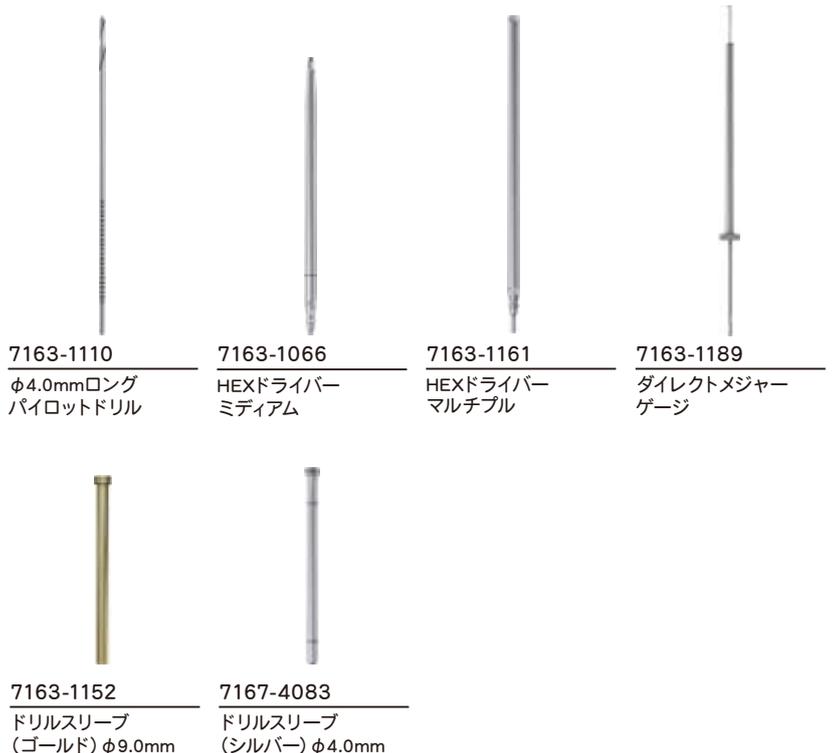
A D V I C E

ドリルを抜去した後で、ダイレクトメジャーゲージ(7163-1189)を用いてスクリューの長さを再計測することもできます。ロックナットのフルート先端部分にゲージの先端を合せて、その長さより1cm 長いサイズを選択する方法も推奨されます。

- 選択した長さのφ 5.0mm ロープロファイルキャプチャードスクリューを HEX ドライバーミディアムに取り付けます。その後ドリルスリーブを通し、スクリューの先端にワッシャーを通しておきます。
- スクリュー先端がロックナットと噛み合うまで C アームで方向を確認しながら、HEX ドライバーミディアムを用いて挿入します。
- 最終的な締め付けは、ロックナット側の HEX ドライバーマルチプルを保持した状態で行います。

【注意】

ワッシャーは、ドリルスリーブ(ゴールド) φ 9.0mm (7163-1152)を通りません。



手術手技(ブロッキングスクリュー:オプション)

①皮切位置

髓腔軸と直線をなす位置に3cm~4cmの正中切開を加えます。次に膝蓋腱縦切開、内側または外側膝蓋腱切開を行い、顆間窩に達します(図25)。



図25

②アプローチポイント

刺入点は正面像で髓腔中心の延長線上、かつ側面像では後十字靭帯のすぐ前方に位置します(図26)。

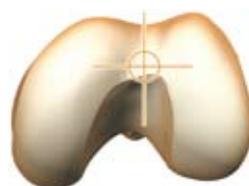


図26

③オウルの刺入

ブロッキングスクリューTハンドルオウル(7165-4522)を用いて骨折部の手前まで挿入します(図27)。

【注意】

Tハンドルオウルの方向と大腿骨の解剖軸との関係に十分注意するために、Cアームで正面像、側面像を確認しながら、刺入孔を正確に作成しなければなりません。

ONE POINT

A D V I C E

顆間部の骨質が硬過ぎたり、顆部骨折のある場合は、まずφ3.2mmチップスレッドガイドワイヤーを刺入してエントリーリーマーで骨孔を広げてから(3.刺入孔の作成 の項を参照)、Tハンドルオウルの刺入を行うことが推奨されます。

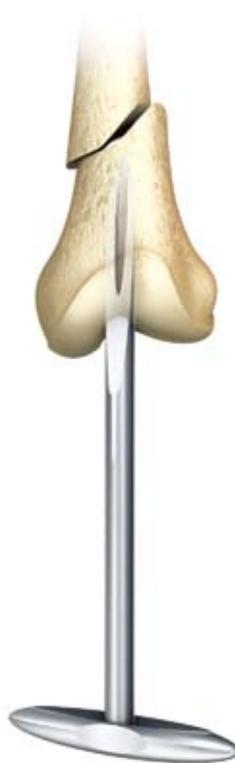


図27



7165-4522
ブロッキングスクリュー
Tハンドルオウル

手術手技(ブロッキングスクリュー:オプション)

④ブロッキングスクリュー挿入(A-P方向)

遠位骨片の内反/外反アライメント不良を防ぐために、ブロッキングスクリューをA-P方向から設置することができます。

ブロッキングスクリューデバイス(7165-4515)をブロッキングスクリューTハンドルオウルに装着して、A-P平面上の適正な位置に動かします(図28)。



図28

ONE POINT

A D V I C E

ブロッキングスクリューアライメントピン(7165-4523)をブロッキングスクリューデバイスの金属部にあるホール(図28-1)に取り付けることによって、骨折部の整復の基準にできます。

ブロッキングスクリューデバイスが不安定な場合、デバイスの上下にあるホール(図28-2)にガイドワイヤー(Kワイヤーなど)のいずれかを通して仮固定することができます。

ブロッキングスクリューデバイスをブロッキングスクリューTハンドルオウルに取り付けた後、挿入するネイルサイズに適應するブロッキングスクリューカートリッジ(7165-4511、4513、4514)を3種類の中から選択してセットします。

ブロッキングスクリューの位置を決めるために、カートリッジを近位もしくは、遠位方向にスライドさせます(図29)。



図29



7165-4511、4513、4514

ブロッキングスクリューカートリッジ



7165-4523

ブロッキングスクリューアライメントピン



7165-4515

ブロッキングスクリューデバイス

遠位ブロックングスクリューを設置した後に骨折を整復し、ブロックングスクリューTハンドルオウルを近位骨片に前進させます。必要に応じて、ブロックングスクリューカートリッジの位置やオウルとの接続位置を調整してブロックングスクリューを追加します(図30)。



図30

⑤ブロックングスクリュー挿入(M-L方向)

遠位骨片の前方ないし後方アライメント不良を防ぐために、ブロックングスクリューをM-L方向から設置することもできます。ブロックングスクリューデバイスをブロックングスクリューTハンドルオウルに装着し、M-L平面上の適切な位置まで回転させます(図31)。



図31

手術手技(ブロッキングスクリュー:オプション)

⑥ブロッキングスクリュー固定

●プレドリリング

- 1.ドリルスリーブ(ゴールド)φ9.0mmにドリルスリーブ(シルバー)φ4.0mmを挿入します。
- 2.組み合わせたドリルスリーブをブロッキングスクリューガイドに挿入します。
- 3.スクリューの設置位置が正しければ、小切開を加え、組み合わせたドリルスリーブを外側皮質骨に触れるまで押し込みます。
- 4.φ4.0mmロングパイロットドリルで両皮質骨をドリリングします。

●スクリューの長さの計測

- 1.ドリル上の目盛りを使用して(Cアームにて確認の上)、シルバーのドリルスリーブの手元で長さを計測します(図32-1)。
- 2.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32-2)。

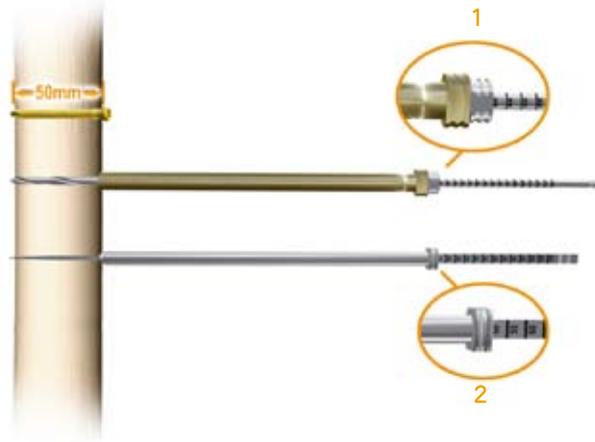


図32

ONE POINT ADVICE

NEWトロッカードリルスリーブ(7163-1026)とNEWトロッカーピン(7163-1191)を使用することで、ドリリング時におけるブレを防止できます。

●スクリュー固定

- 1.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ドライバーミディアム(7163-1066)で挿入します。
- 2.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。
- 3.近位ブロッキングスクリュー挿入後、さらに遠位骨片の整復が必要なときには、骨折を整復した後に、ブロッキングスクリューTハンドルオウルを前進させ、ブロッキングスクリューを追加挿入できます。



【注意】

AP面でのドリリングおよびブロッキングスクリューの挿入には十分な注意が必要です。ドリル先が後方皮質を貫通して突き抜けるか、あるいは長すぎるスクリューを挿入すると、大腿骨遠位部後方に位置する神経・血管の損傷を与える可能性があります。



※器械写真は次項もご参照ください。

ブロックングスクリューの挿入が完了したら、ブロックングスクリューデバイスをブロックングスクリューTハンドルオウルから取り外し、CアームにてA-P像およびM-L像を再確認します。

ブロックングスクリューTハンドルオウルは、ブロックングスクリューに誘導されるネイルの挿入軌道を正しく表示してくれます(図33)。

スクリュー設置位置が適切なことを確認した後、メタネイル挿入手順に従ってネイル挿入を続行します。

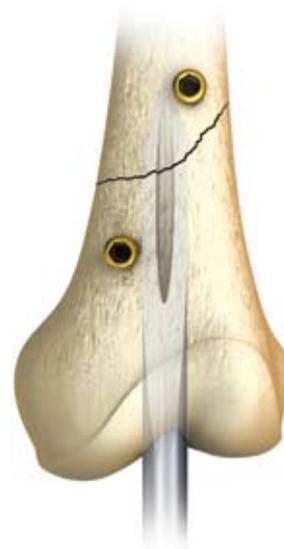


図33

【注意】

ブロックングスクリューTハンドルオウルの代わりにニューリデューサーを用いてブロックングスクリューを挿入することも可能です(図34)。

ただし、ニューリデューサーはブロックングスクリューTハンドルオウルよりも径が細く、また湾曲も強くなります。



図34



7167-4076
ニューTハンドル



7167-4077
ニューリデューサー



7165-4522
ブロックングスクリュー
Tハンドルオウル

手術手技(サポートスクリュー:オプション)

ネイル挿入と骨折部の整復確認後、更なる安定性を得るためにサポートスクリューを骨幹端部のいずれの側にも設置することが可能です。複数のスクリューをA-PとM-Lの両平面内に挿入できます。

①挿入手技

ネイルを挿入した状態で、レトログレード用ブロックングスクリューアタッチメント(7165-4508)をアンテリアドロップに装着します。ブロックングスクリューアタッチメントのオレンジ色の \blacksquare あるいは \blacktriangle が、ドロップ上の \blacksquare あるいは \blacktriangle に一致することを確認してください(図35、36) (A-Pスクリュー: \blacktriangle 、M-Lスクリュー: \blacksquare)。

カートリッジの設置位置とブロックングスクリュー(サポートスクリュー)挿入については、前述の手技に従います。



図35



図36

【注意】

遠位横止めスクリューの最遠位から3番目のホールにスクリューが挿入されている場合には、アンテリアドロップの正面にある2箇所のブロックングスクリューホール(表記: BLOCKING SCREWS)と、ブロックングスクリューアタッチメント(7165-4508)にあらかじめ開けられている2箇所のスクリューホールを通してサポートスクリューを挿入することはできません。



7165-4501
アンテリアドロップ



7165-4508
ブロックングスクリュー
アタッチメント

②最終イメージ

サポートスクリューの挿入が完了したら、アタッチメントを取り外し、A-P像、M-L像を確認します(図37、38)。

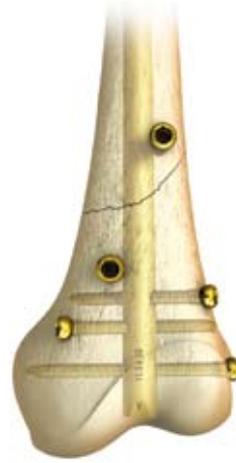


図37



図38

抜去方法

ネイル抜去: オプション

オープン手技

1. エンドキャップまたはネイルキャップ(セットスクリュー)と遠位ロックングスクリューのすべてをHEXドライバーメディアムで取り外します。
 2. 近位ロックングスクリューを1本のみ残して、その他を取り外します。
 3. エクストラクターボルト (7163-1278) とワンピースインパクト (7163-1185) を接続し、エクストラクターボルトをネイル遠位部に挿入します (図39)。
- ※ネイル挿入深度が深い際、エクストラクターボルトがテーパ形状になっているため、必要に応じて骨を取り除く必要があります。
4. エクストラクターボルトがネイルにしっかりと固定されたら、横止めスクリューをすべて抜去します。
 5. 最後にハンマーでネイルを抜去します。



図39

経皮的な手技

この手技はエンドキャップないしネイルキャップ(セットスクリュー)が無いことが前提となります。

1. 遠位ロックングスクリューのすべてを、HEXドライバーメディアムで取り外します。
2. $\phi 3.2\text{mm}$ チップスレッドガイドワイヤー (7163-1690) またはKワイヤーをネイル近位上部に挿入します (図40)。
3. エントリーリーマーにて、ガイドワイヤー越しにリーミングし、ネイル近位上部に侵入している骨や軟部組織などを十分に取り除きます (図41)。
4. ネイル抜去は同じ手順で行い、すべての横止めスクリューとネイルを抜去します。

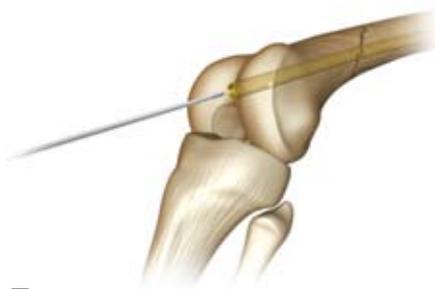


図40



図41



7163-1066
HEXドライバー
メディアム



7163-1116
エントリーリーマー



7163-1278
エクストラクターボルト



7163-1150
ハンマー

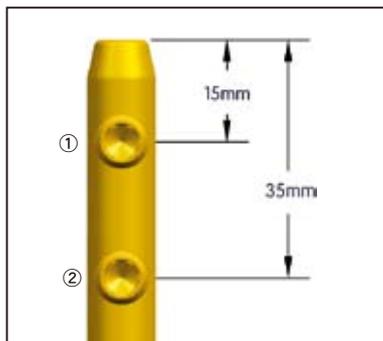
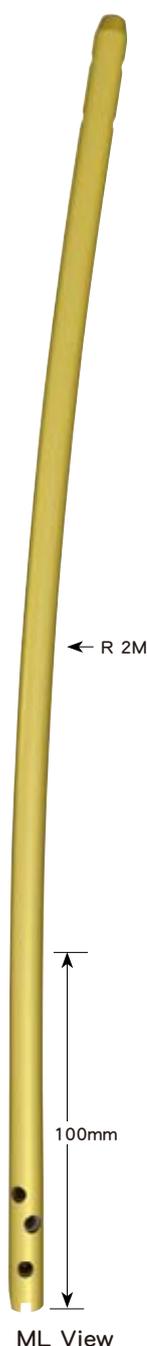


7163-1185
ワンピースインパクト

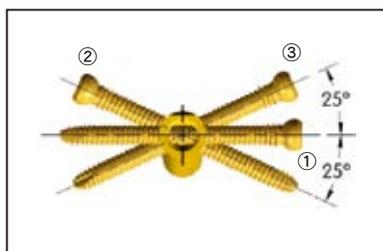


7163-1690
 $\phi 3.2\text{mm}$ チップスレ
ッドガイドワイヤー

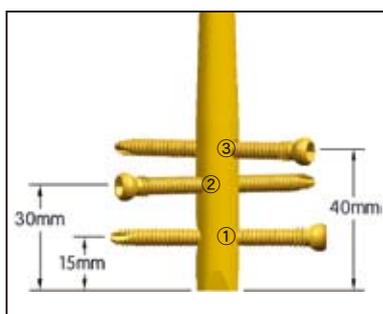
インプラント仕様



近位スクリューホール



遠位スクリューホールデザイン



遠位スクリューホール

[注意]
これらの画像は実寸通りではなく、あくまでも絵による表現になります。

Nail Specifications

ネイル	TRIGEN メタネイル [®] レトログレードフェモラル モード
材質	Ti6Al4V
径	10、11.5、13mm
ネイルカラー	ゴールド
形状	ラウンド
遠位径	12mm (10、11.5mm) 13mm (13mm)
遠位スクリューホールの位置	① 15mm (ネジ切りホール) ② 30mm (ネジ切りホール+ポリエチレンスリーブ) ③ 40mm (ネジ切りホール+ポリエチレンスリーブ)
近位スクリューホールの位置	① 15mm ② 35mm

Screw Specifications

スタンダードスクリュー	TRIGEN メタネイル 10 ~ 13mm
スクリュー径	5.0mm
スクリューカラー	ゴールド
スクリュー長さ	25 ~ 95mm
山径	5.0mm
谷径	4.3mm
Hex サイズ	4.7mm

※その他、インプラントの詳細に関してご不明な点がございましたら、最寄りの弊社営業所までお問い合わせください。

インプラント一覧

TRIGEN メタネイル[◇] 10mm レトログレードフェモラル

カタログ番号	規格
7163-3022 **	φ10mm x 22cm
7163-3024 *	φ10mm x 24cm
7165-3026	φ10mm x 26cm
7165-3028	φ10mm x 28cm
7165-3030	φ10mm x 30cm
7165-3032	φ10mm x 32cm
7165-3034	φ10mm x 34cm
7165-3036	φ10mm x 36cm
7165-3038 **	φ10mm x 38cm
7165-3040 **	φ10mm x 40cm

TRIGEN メタネイル 11.5mm レトログレードフェモラル

カタログ番号	規格
7165-3222 **	φ11.5mm x 22cm
7165-3224 *	φ11.5mm x 24cm
7165-3226	φ11.5mm x 26cm
7165-3228	φ11.5mm x 28cm
7165-3230	φ11.5mm x 30cm
7165-3232	φ11.5mm x 32cm
7165-3234	φ11.5mm x 34cm
7165-3236	φ11.5mm x 36cm
7165-3238 **	φ11.5mm x 38cm
7165-3240 **	φ11.5mm x 40cm

TRIGEN メタネイル 13mm レトログレードフェモラル

カタログ番号	規格
7165-3422 **	φ13mm x 22cm
7165-3424 *	φ13mm x 24cm
7165-3426	φ13mm x 26cm
7165-3428	φ13mm x 28cm
7165-3430	φ13mm x 30cm
7165-3432	φ13mm x 32cm
7165-3434	φ13mm x 34cm
7165-3436	φ13mm x 36cm
7165-3438 **	φ13mm x 38cm
7165-3440 **	φ13mm x 40cm



* オプション

** 特注品

特注品につきましては、使用をご希望される際には、弊社営業まで早めにご連絡をお願いします。

※表示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。

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
7164-5025	φ5.0mm x 25mm
7164-5027	φ5.0mm x 27.5mm
7164-5030	φ5.0mm x 30mm
7164-5032	φ5.0mm x 32.5mm
7164-5035	φ5.0mm x 35mm
7164-5037	φ5.0mm x 37.5mm
7164-5040	φ5.0mm x 40mm
7164-5042	φ5.0mm x 42.5mm
7164-5045	φ5.0mm x 45mm
7164-5050	φ5.0mm x 50mm
7164-5055	φ5.0mm x 55mm
7164-5060	φ5.0mm x 60mm
7164-5065	φ5.0mm x 65mm
7164-5070	φ5.0mm x 70mm
7164-5075	φ5.0mm x 75mm
7164-5080	φ5.0mm x 80mm
7164-5085	φ5.0mm x 85mm
7164-5090 *	φ5.0mm x 90mm
7164-5095 *	φ5.0mm x 95mm



TRIGEN[®] エンドキャップ

カタログ番号	規格
7651-8024	0mm インターナルヘックス(ロングノーズ)
7651-8025	5mm インターナルヘックス(ロングノーズ)
7651-8026	10mm インターナルヘックス(ロングノーズ)
7651-8027	15mm インターナルヘックス(ロングノーズ)
7651-8028 *	20mm インターナルヘックス(ロングノーズ)



TRIGEN メタネイル[®] ネイルキャップ(セットスクリュー)

カタログ番号 7165-6000



TRIGEN ステーブルロックナット ワッシャー付 (1個)

カタログ番号 7163-2001 *



* オプション

特注品につきましては、使用をご希望される際には、弊社営業まで早めにご連絡をお願いします。
※表示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。

器機一覧

メタネイル[◇] 器械

METAネイル アンテリアドロップ

カタログ番号 7165-4501



METAネイル ドリルガイド

カタログ番号 7165-4502



METAネイル エクステンションガイド ※

カタログ番号 7165-4503



METAネイル エクステンションガイドボルト ※

カタログ番号 7165-4505



METAネイル ガイドボルトロング

カタログ番号 7165-4506



METAネイル インパクター

カタログ番号 7165-4521



TRIGEN[◇] NEW トロッカードリルスリーブ

カタログ番号 7163-1026



TRIGEN NEW トロッカーピン

カタログ番号 7163-1191



※この手技では使用しません。

TRIGEN[◇]器械

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 ミディアム ヘックスドライバー

カタログ番号 7163-1066



TRIGEN ショート ヘックスドライバー

カタログ番号 7163-1068



TRIGEN ロング ドライバー シャフト

カタログ番号 7163-1161



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 規格: φ9.0mm

カタログ番号 7163-1152



TRIGEN ストレート ハンドル

カタログ番号 7163-1163



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



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

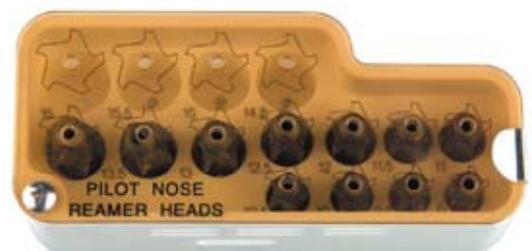
7111-8238 パイロットノーズ 12.0mm

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



器機一覧

TRIGEN[◇]器械

TRIGEN ニューキャニキュレイトッドオウル

カタログ番号 7167-4000



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



TRIGEN Tハンドルトロッカー

カタログ番号 7167-4074



TRIGEN ニューハニカム

カタログ番号 7167-4075



TRIGEN ニューTハンドル

カタログ番号 7167-4076



TRIGEN ニューリデューサー

カタログ番号 7167-4077



TRIGEN ニューオブチュレーター

カタログ番号 7167-4078



TRIGEN ニュールーラー

カタログ番号 7167-4079



TRIGEN ニューグリッパー

カタログ番号 7167-4080



TRIGEN ニューインパクト

カタログ番号 7167-4081



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



メタネイル[◇] ブロッキングスクリュー器械(オプション)

ブロッキングスクリュー デバイス

カタログ番号 7165-4515



ブロッキングスクリュー アタッチメント 規格:ティビア用*

カタログ番号 7165-4509



ブロッキングスクリュー カートリッジ

規格:8.5mm/10mm

カタログ番号 7165-4511



ブロッキングスクリュー カートリッジ

規格:11.5mm/13mm

カタログ番号 7165-4513



ブロッキングスクリュー カートリッジ

規格:オフセット用

カタログ番号 7165-4514



ブロッキングスクリュー Tハンドルオウル

カタログ番号 7165-4522



ブロッキングスクリュー アライメントピン

カタログ番号 7165-4523



ブロッキングスクリュー アタッチメント

規格:レトログレード用

カタログ番号 7165-4508



※この手技では使用しません。

器機一覧

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



TRIGEN チップスレッドガイドワイヤー 規格: φ3.2mm

カタログ番号 7163-1690



抜去器械

TRIGEN ハンマー *

カタログ番号 7163-1150



TRIGEN ワンピースインパクト *

カタログ番号 7163-1185



TRIGEN エクストラクター ボルト *

カタログ番号 7163-1278



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ーウの長さを読み取ります(図9)。
 - B) それぞれの髄内釘器械ケース内に入っているスクリーウ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)のスクリーウを挿入します(図10)。

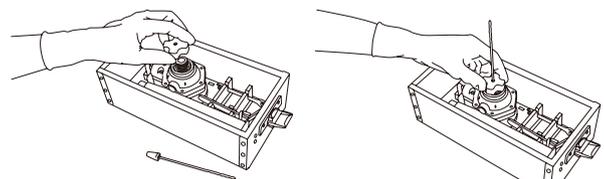
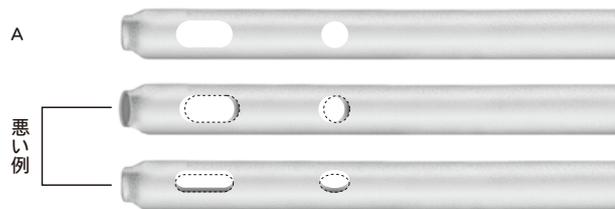


図1

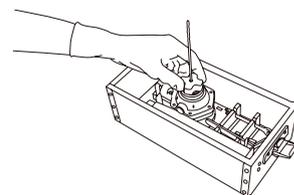


図2

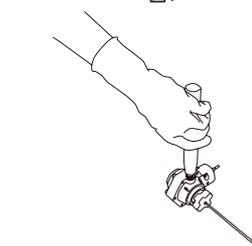


図3

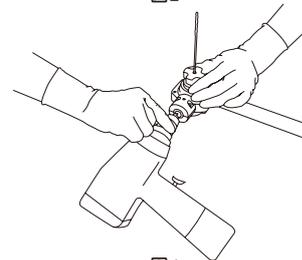


図4

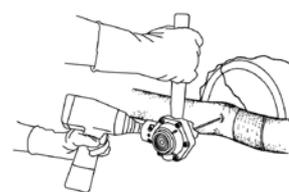


図5

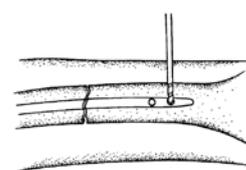


図6

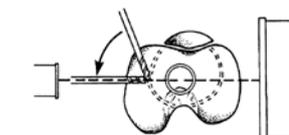


図7

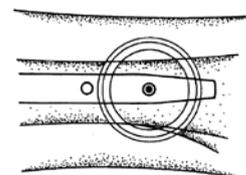


図8

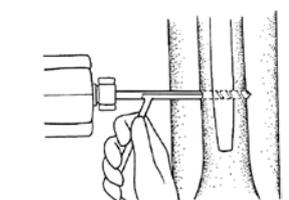


図9

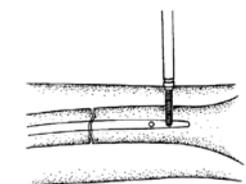


図10

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
2. 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)>

1. 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。]
2. 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。]
3. 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。]
4. 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。[異種金属による電気的腐食を起こす可能性がある。]
5. 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。]
6. 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。]
7. 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。]
8. 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。]
9. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。[「不具合」・「有害事象」の項参照。]
10. 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。]
11. 既往感染症を有する症例。[再置換の可能性がある。]
12. 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。]

<併用医療機器>

1. 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て使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]
2. 当社が指定する以外の手術器械と組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]
3. 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て使用しないこと。[「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)

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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位置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

- (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) 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。
- (3) 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。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。
- (4) 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、穿孔、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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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い。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界がある。術後、極端に早期のうちから荷重をかけると、患部への繰り返しのストレスにより、本品の曲がり、破損や骨からの離脱等により癒合遅延や癒合不全が起こる可能性がある。
- (11) 本品を頸椎、胸椎及び腰椎へ適応しないこと。
- (12) 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。
- (13) 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。

●術中

- (1) 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。

- (2) 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。
- (3) 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に、取扱説明書及びカタログを熟読すること。
- (4) 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。
- (5) ネイル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。
- (6) 小児の場合、成長が停止するおそれがあるため、骨端線をスクリューで傷つけないように注意すること。
- (7) 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。
- (8) ガイドロッドは再使用しないこと。
- (9) 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。

●術後

- (1) 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、骨折部の骨同士と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、より大きくて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り術等の補助的な手技が必要となる。
- (2) 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、長期にわた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。
- (3) 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。
- (4) 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り術等の補助的な手技が必要となる。
- (5) 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、また抜去直後の髄内に出た空洞が完全に骨組織で充填されるまでの間は、再骨折の可能性のあることを患者に知らせておく必要がある。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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	髄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。	異種金属による電気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、ネイルキャップの挿入困難
- (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、治療の遅延
 - ・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、またはスクリュー等の不適当な位置及び長さによる骨の損傷
 - ・レトログレードネイルによる頸上骨折
 - ・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装置の使用に起因する血栓性静脈炎、肺塞栓症、創傷性腫瘍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
 - ・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頭の切り傷、関節貫通

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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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

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>

- 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。〕
- 本品に過剰な力を加えないこと。〔折損等の原因となる。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 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>

- 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て使用しないこと。〔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

- 使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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こと)

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。

- 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。
 - 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良
- 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。
 - 感染及び壊死
 - 神経、血管及び軟部組織の損傷
 - 骨折
 - 過敏症
- 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。
 - 一過性または持続性の神経障害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 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すること。
- 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。
- 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】

- 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物除去を行い、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。

- 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。
- 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。
- 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、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。
- 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。
- 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ンフェクタ等)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、この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。
- 超音波洗浄装置を使用するときは、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。
- 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、脱イオン水を推奨する。
- 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- 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すること。

弊社推奨の洗浄方法

1. 用手で行う場合

- 形状が簡素な手術器械の場合
 - 医療用中性洗剤液等に最低1分間浸漬する
 - 目に見える異物をブラシや布で除去する。
 - 温水ですすぐ。
 - 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。
- 中空、接合部、蝶番あるいは溝がある手術器械の場合
 - 医療用中性洗剤液等に最低5分間浸漬する。
 - 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つてある取っ手の部分は繰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。
 - 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。
 - 温水で洗浄した後、十分にすすぎ。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。
 - 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ンフェクタを使用する場合

- 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。
- 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。
 - 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。
 - 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。
 - 温水ですすぐ。
 - 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。
 - 推奨するパラメーターは以下の通り(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℃

弊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。

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て使用しないこと。[[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行うこと。
- (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進入しないように、イメージインテンシファイヤー(×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り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。
- (14) 用途に応じたガイドピンを選択すること。

2. 相互作用(他の医療機器との併用に関すること)

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

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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。

<弊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 滅菌トレイ使用の場合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。

販売名:トライジェン メタネイル

承認番号:22100BZX00094000

販売名:トライジェン

承認番号:21200BZY00417000

販売名:トライジェン ロープファイルスクリュー

承認番号:22400BZX00409000

販売名:TRIGENネイル用手術器械

届出番号:13B1X10222OT0023

販売名:SNドリル

承認番号:22100BZX00801000

販売名:SNガイドピン

承認番号:22100BZX00802000

販売名:ラジオールセントドリル

届出番号:13B1X10222OT0043

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.
©2009-2017 Smith & Nephew KK

OT020
201701-4