

**TRIGEN
META-TAN[®]**

Trochanteric Antegrade Nail

Supporting healthcare
professionals for over 150 years



目次

手術手技

患者の体位／アプローチ	2
刺入孔の作成	3
骨折部の整復	4
髄腔のリーミング／ネイルの選択	5
ドリルガイドの組み立て	6
ネイルの挿入／ネイルの挿入深度／遠位設置位置	7
フェモラルモード 近位横止めのスクリュー固定	8
インテグレイテッドスクリューモード 近位横止めスクリュー固定	9
ラグスクリュードリルスリーブの挿入	10
アンチローテーションバーの挿入／ラグスクリューのドリリング	12
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	13
ラグスクリューの挿入：コンプレッションをかける場合	14
遠位横止めスクリュー固定	16
エンドキャップ／セットスクリューの挿入・創閉鎖	17

抜去方法

エンドキャップ使用時の抜去方法／エンドキャップ未使用時の抜去方法	18
スモール ラジオールセントドリルの使用方法	19
インプラント一覧	20
器械一覧	21
使用上の注意	23

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。

手術手技

患者の体位

患者を仰臥位に寝かせ、健側下肢を患側下肢と体幹より下方に伸ばします。患側下肢を内転させ、患側股関節を $15^{\circ}\sim 30^{\circ}$ 屈曲させます。直達牽引法か、フラクチャーテーブルのフットホルダーを用いて足を牽引します。健側と対比しながら患側の長さおよび回旋を調節します。

Cアームを用いて、大腿骨近位部および遠位部、さらに骨折部の視野を確保します。特に、大腿骨近位部側面像を確認する最良の方法として、大腿骨骨折頸部前捻角とCアームの角度を一致させる方法が推奨されます。通常は $0^{\circ}\sim 15^{\circ}$ 外旋していますが、大腿骨部前捻角と膝関節の位置を再確認し、適切に合わせる必要があります。

図1bには別法の図解を示します。(図1a、図1b)

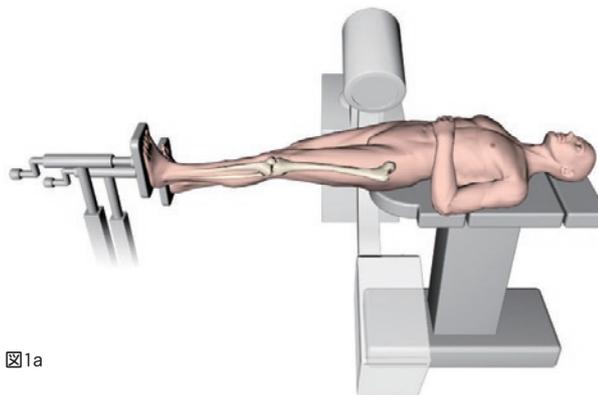


図1a

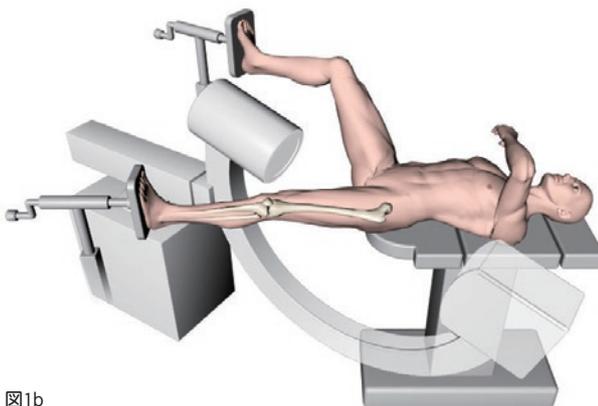


図1b

アプローチ

まず触診にて大転子の先端部を確認します。触診した大転子先端より近位に約 $3\sim 4\text{cm}$ (目安2横指) を始点とし、さらに近位に約 $2\sim 3\text{cm}$ の小切開を行います。大殿筋の筋膜繊維に沿って切開し、外転筋を大転子先端部より約 $1\sim 2\text{cm}$ 展開します。これにより、大転子先端が露出されます。(図2)

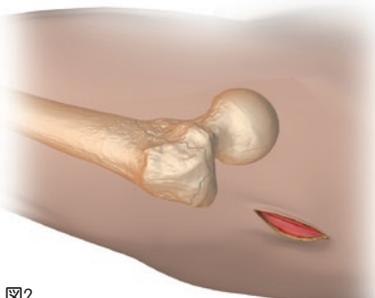


図2

手術手技

刺入孔の作成

ニューエントリーポータルチューブ (7167-4060) とニューエントリーポータルハンドル (7167-4092) を組み立て、ニューハニカム (7167-4075) を挿入します。ハンドルの吸引ポートに吸引チューブを取り付けることで刺入孔の排出が容易に行え、術者への血液飛散を抑えることができます。(図3)

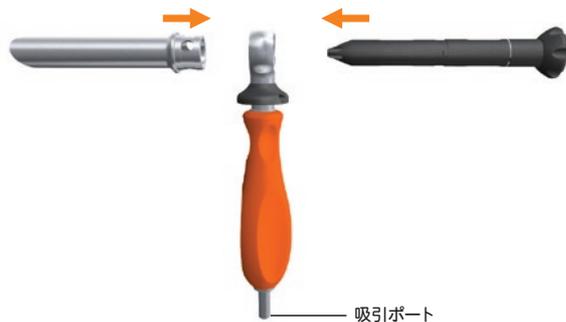


図3

切開口を通してエントリーポータルツールを皮質骨まで挿入します。φ3.2mmガイドピン (7163-1436) をニューハニカムのホールに挿入し、大転子直上から皮質骨内1~2cmまで刺入します。(図4a)

ニューハニカムを効果的に使用することで、適切な位置へのガイドピンの刺入が容易に調節できます。方法としては、1本目のガイドピンを軸にハニカムを回転させ、別のホールに2本目のガイドピンを刺入することで、5mm間隔での調節が可能です。(図4b)

調節後、最初のガイドピンを抜去します。ジャコブスチャックの代わりにミニコネクター (7163-1186) を使用すると、ドリル類が簡単に取り付けられます。ガイドピンを正しい位置に挿入した後、ニューハニカムを取り外します。

大腿骨近位部のリーミングを行う前に、エントリーリーマーの組立てを行います。

12.5mmエントリーリーマー (7163-1116) を15mmチャンネルリーマー (7163-1445) に挿入し接続します。

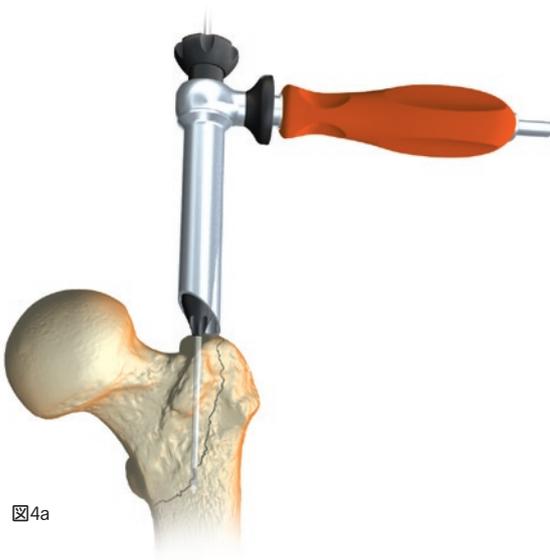


図4a

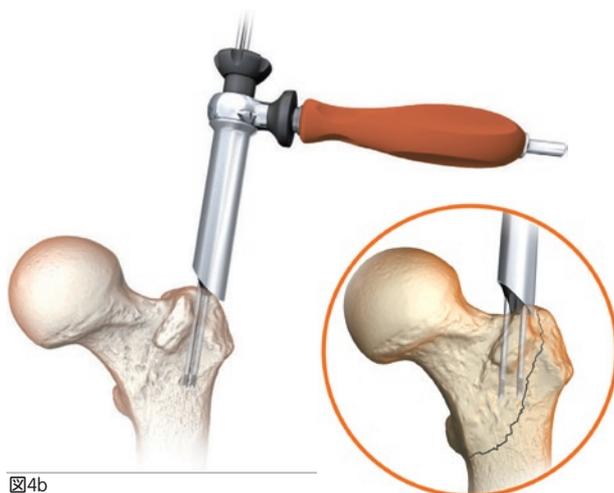


図4b

組み立てたエントリー リーマーをφ3.2mmガイドピン越しに挿入します。大腿骨内1~2cmまでリーミング後、イメージにて、骨軸とエントリー リーマーの挿入方向との角度が正面像で約5°外反、側面像では一致するようにします。エントリー リーマーの挿入は、角度が大きくなり過ぎないように注意しリーミングします。リーミング後、エントリーポータルツールとチャンネルリーマーを髓内に残し、エントリーリーマーとガイドピンのみを抜去します。(図5)

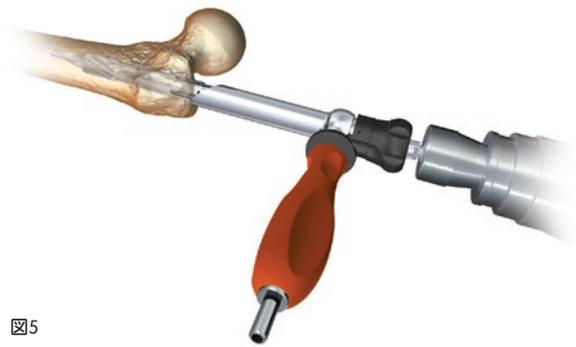


図5

骨折部の整復

ニューリデューサー (7167-4077) をニューTハンドル (7167-4076) に取り付けます。(図6)

ニューリデューサーをエントリーツールとチャンネルリーマーを通して髓腔内に挿入し、骨折部を整復します。(図7)

ニューリデューサーが遠位骨片髓腔内に挿入されたら、ニューリデューサーを通してφ3.0mm玉付ガイドロッド (7163-1626) を適切な位置まで挿入します。(図8)

(ニューリデューサーと組み合わせて使用することにより、φ3.0mm玉付ガイドロッドを骨髄腔中心に合わせて挿入することができます。)

ネイルの長さは、側方への安定性が保てるよう十分なものを選択します。ニューグリッパー (7167-4080) をガイドロッドから外した後、ニューリデューサーを抜去します。(図9)



図6



図7



図8



図9

手術手技

髄腔のリーミング

骨髄腔のリーミングは術式によって決まります。術前の計画に従ってノンリーミングを選ぶこともできますが、骨幹部中央で横方向の不安定性が残らない程度に十分太いネイルを選択することが必要です。リーミングする場合はフレキシブルリーマーをエントリーツールに通し、 $\phi 9\text{mm}$ から段階的に大腿骨骨幹部をリーミングします。選択するネイルの径よりも0.5ないし1.0mm以上大きい径までリーミングを行います。(図10)

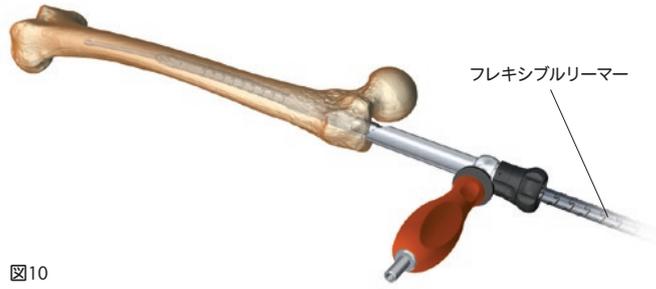


図10

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 $\phi 3.0\text{mm}$ 玉付ガイドロッドの骨髄内における位置を維持することができます。(図11)

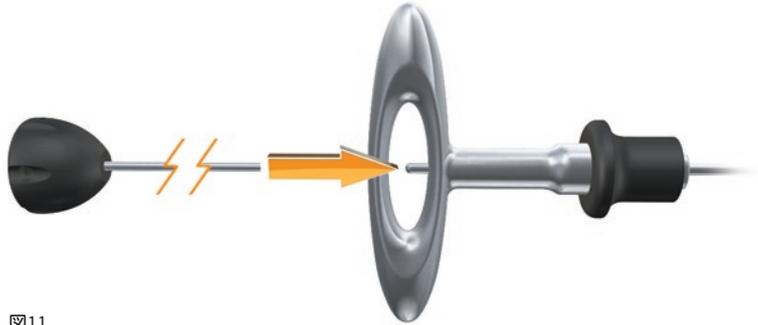


図11

【注意】

$\phi 13\text{mm}$ 以上のフレキシブルリーマーを使用する場合には、TAN/FANチャンネルリーマーを抜去してください。大腿骨骨幹部の彎曲が通常よりも大きい場合には、さらに0.5ないし1.0mm以上大きいリーミングを行うことが推奨されます。

ネイルの選択

ネイルの径を決める際には、最終使用リーマーよりも大きい径のネイルの挿入は決して行ってはなりません。また、ネイルの長さの測定に際し、骨折形態やロックングスクリュー設置位置を考慮して、 $\phi 3.0\text{mm}$ 玉付ガイドロッドの先端をネイル先端として好ましい位置に設置します。

ニュールーラー (7167-4079) を $\phi 3.0\text{mm}$ 玉付ガイドロッド越しにネイル近位先端部が位置するところまで挿入します。ニュールーラー先端位置の確認はイメージ上で行います。チャンネルリーマーを通してガイドロッド越しにニュールーラーを挿入しますが、ニュールーラー先端の位置確認はイメージにて行います。

※状況に応じてチャンネルリーマーを事前に抜去することで、ニュールーラー先端の位置確認が容易に行えます。

選択するネイルの長さはニュールーラーの目盛りから読み取ります。(図12a、12b)

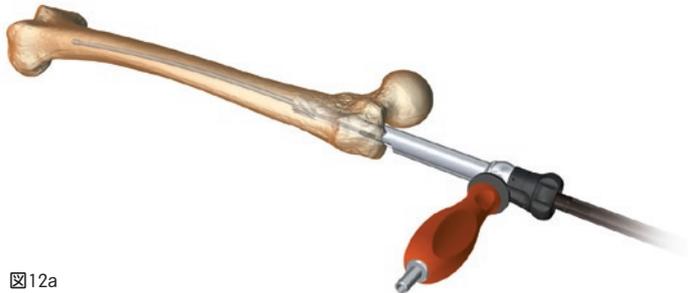


図12a



図12b

ドリルガイドの組み立て

メタタンドリルガイド(7163-1451)とネイルをTAN/FANガイドボルト(7163-1024)で接続し、ガイドボルトレンチ(7163-1140)とニューTハンドル(7167-4076)で締結します。ネイルは一方方向でしか組み合わせることができません。(図13)



図13

●スクリーホールの確認 (フェモラルモード)

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メタタンドリルガイドに挿入します。(左右でドリルスリーブ挿入位置が異なりますので、ご注意ください)
3. φ4.0mmロングパイロットドリル (7163-1110) を通して、スクリーホールと一致することを確認してください。(図14)



図14

●スクリーホールの確認 (インテグレイテッドスクリーモード)

1. メタタンドリルガイドにメタタンドロップ(7163-1452)を接続します。
2. メタタンラグスクリードリルスリーブ(7163-1418)をメタタンドロップに挿入します。
3. メタタンラグスクリードリル(7163-1432)を通して、スクリーホールと一致することを確認してください。(図15)



図15

手術手技

ネイルの挿入

φ3.0mm玉付ガイドロッドを通して、ネイルを挿入します。骨折部を通過させるときは慎重に行ってください。

また、ネイル挿入時に骨折部が拡大しないように注意します。必要に応じて、ネイル挿入時における合併症を回避するために、ネイルの湾曲部を横方向にして回旋させながら挿入することが推奨されます。(図16)

ネイルが遠位骨片内に十分挿入されたら、ロッキングスクリューを挿入する前に、φ3.0mm玉付ガイドロッドを抜去します。



図16

ネイルの挿入深度

ドリルガイドとネイルの接続部が大転子もしくは大転子下に位置するまでネイルを髓腔に挿入してください。ドリルガイドのネイル接続部より近位の溝間隔は10mmです。(図17)

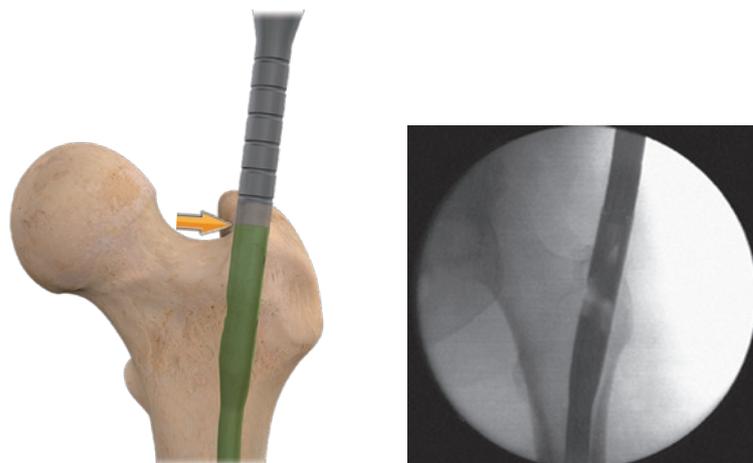


図17

遠位設置位置

正面および側面のX線により、どちらにもネイル遠位が中央に位置することを確認してください。(図18)

【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と接続されていることを確認してください。



図18

フェモラルモード

近位横止めスクリュー固定

●プレドリリング

1. Newトロッカードリルスリーブ (7163-1026) にNewトロッカーピン (7163-1191) を挿入し、φ9.0mmドリルスリーブ (ゴールド) に挿入します。
2. 組み合わせたドリルスリーブをドリルガイドに挿入します。左右でドリルスリーブを挿入する場所が異なりますので、ドリルガイドの表記【LEFT、RIGHT】を必ず確認してください。(図19)
3. スクリューの設置位置が正しければ、小皮切を加え、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を両皮質骨をドリリングします。



図19

●スクリュー長の計測

1. φ4.0mmロングパイロット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。(図20)
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) による計測も行えます。



図20

●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。(図21)



図21

ONE POINT

A D V I C E

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

インテグレートドスクリーモード

近位横止めスクリー固定

メタアンドロップにメタタンアライメントタワー (7163-1025) を装着し、メタタンアライメントアーム (7163-1015) をタワーに装着します。ラジオル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。(図22)

ネイルの深度が決定したらインパクターをドリルガイドから取り外し、 $\phi 3.0\text{mm}$ 玉付ガイドロッドを抜去します。



図22

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ーアのホールと重なるように調整します。(図23)

【注意】

$\phi 3.0\text{mm}$ 玉付ガイドロッドの抜き忘れにご注意ください。



図23

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。メタタンガイドピンスリーブ (7163-1426) をメタタンラグスクリュードリルスリーブ (7163-1418) に通し、トロッカー先端が骨に達するまで挿入します。ドリルスリーブをメタタンドロップにロックさせます。(図24)

【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、メタタンガイドピンスリーブは骨に接しなければなりません。



図24

φ3.2mmガイドピンを動力に接続し、骨頭方向へ刺入します。ガイドピンの設置位置は正面像、側面像ともに骨頭と頸部軸の中心で、挿入深度は骨頭軟骨下骨から5mm程手前になります。(図25a、25b)

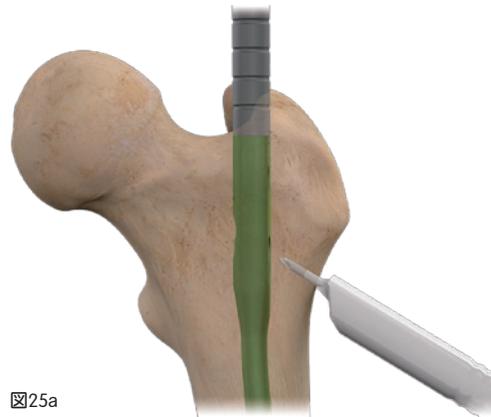


図25a

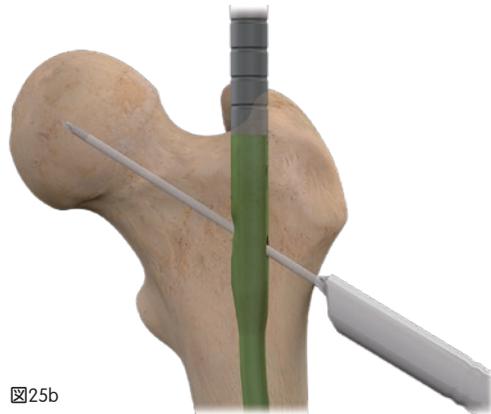


図25b

ラグスクリュー長の計測

メタタンラグスクリューレングスゲージ (7167-4558) をラグスクリュードリルスリーブの後方からφ3.2mmガイドピンに沿って挿入します。ラグスクリュー長はガイドピンの後端で計測します。(図26)

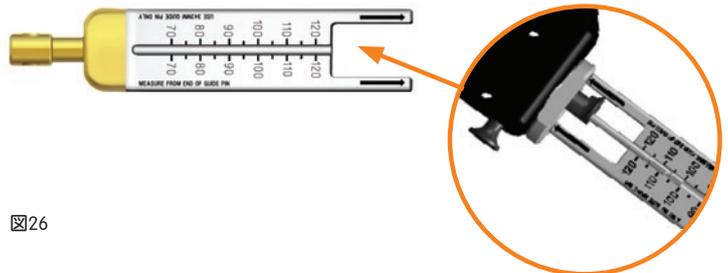


図26

手術手技

コンプレッションスクリュースタータードリル (7163-1448) 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に挿入し、メタタラグスクリュードリルスリーブと接触するまでドリリングを行います。(図27)



図27

コンプレッションスクリュードリル (7163-1428) を動力に接続し、コンプレッションスタータードリルで作成した骨孔からドリリングします。コンプレッションスクリュードリルを、ガイドピンで計測した長さより5mm短くドリリングします。挿入深度はコンプレッションスクリュードリル上の目盛りを使用し、ラグスクリュードリルスリーブ後端で確認します。(図28)



図28

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ドリルを抜き、アンチローテーションバー (7163-1434) を徒手的に骨孔に挿入します。(図29)

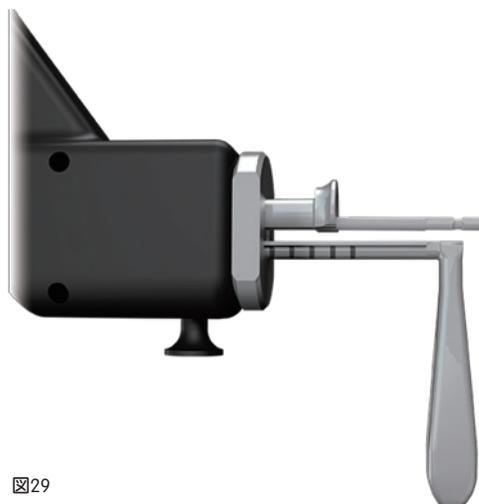


図29

ラグスクリューのドリリング

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 (7163-1432) を動力に接続して、Cアームで先端位置を確認しながらドリリングします。ラグスクリュードリル上の目盛りで深さを見る場合は、ラグスクリュースリーブの後端で確認します。(図30)

【OPTION】

骨が硬い場合は、ラグスクリュー挿入前にラグスクリュータップ (7163-1450) を使用してください。



図30

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 100mm

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（7163-1440）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。

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と同じ位置に来るまで徒手的に進めます。（図31）



図31

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、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（7163-1444）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32）



図32

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 5mm
 ラグスクリュー 95mm (ラグスクリュー)、
 90mm (コンプレッションスクリュー)

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。

ラグスクリュードライバー上の“5”のラインがラグスクリュードリルスリーブの外側端と同じ位置に来るまで徒手的に進めます。(図33)

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直角にし、下面の溝を遠位方向に向けます。



図33

ONE POINT

A D V I C E

〔ラグスクリューの選択基準〕

ドリリング (mm)	ラグ・コンプレッション スクリューキット (mm)	コンプレッション (mm)		
		0	5	10
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。

手術手技

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て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、コンプレッションスクリュードライバーの回転を止めます。(図34)

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。

【OPTION】

頸部が細く、2本のスクリューの挿入が困難な場合は、35mmのコンプレッションスクリュー（7164-2935）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。



図34

遠位横止めスクリー固定

遠位横止めスクリ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. $\phi 4.0\text{mm}$ 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 $\phi 5.0\text{mm}$ のロープロファイル キャプチャードスクリーをHEXドライバーショート(7163-1068)で挿入します。(図35)



図35

ONE POINT

A D V I C E

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

●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』(P19)をご確認ください。

ONE POINT

A D V I C E

スクリーは、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、スクリーからドライバーを取り外します。

手術手技

エンドキャップ／セットスクリューの挿入・創閉鎖

必要に応じてエンドキャップもしくはセットスクリューを挿入することができます。

●エンドキャップの挿入

エンドキャップは0mm～20mmまで5mm刻みです。フェモラルモードもしくはインテグレートッドスクリューモードのどちらを選択してもTRIGEN®エンドキャップを使用することができます。

選択したエンドキャップをHEXドライバーミディアム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ネールに挿入します。(図36)

スクリュードライバーリリースハンドルで、インナーロッドを緩め、ドライバーを取り外します。

●セットスクリューの挿入

セットスクリューは0mm～10mmまで5mm刻みです。インテグレートッドスクリューモードを選択した際に、セットスクリューを使用することができます。セットスクリューの使用により、術後のスライディングを低減することができます。

選択したセットスクリューをHEXドライバーミディアム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セットスクリューが止まるまで挿入します。スライディングを許容する場合は、セットスクリューが止まるまで挿入し、1/4回転戻してください。

スクリュードライバーリリースハンドルで、インナーロッドを緩め、ドライバーを取り外します。

【注意】

フェモラルモードを選択した場合は、セットスクリューを使用することはできません。

セットスクリューとエンドキャップを同時に使用することはできません。



図36

抜去方法

エンドキャップ使用時の抜去方法

1. 初回手術時と同じ位置に、約1~2cmの皮切を加えます。
2. エンドキャップもしくはセットスクリューの位置を確認し、ネイル近位部に侵入している骨や軟部組織を十分に取り除きます。
3. HEXドライバーミディアム (7163-1066) を挿入し、エンドキャップもしくはセットスクリュー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ハンドルを接続して抜去します。(図37)
4. 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近位部に挿入します。
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38)
6. ラグスクリューにφ3.2mmガイドピンを挿入し、ラグスクリュードライバー (7163-1440) をインナーロッドで固定します。固定が完了したらラグスクリューを抜去します。
7. 横止めスクリューをHEXドライバーミディアムですべて抜去します。(図39)
8. 最後にスライドハンマー (7163-1150) にてネイルを抜去します。(図40)



図37



図38



図39



図40

エンドキャップ未使用時の抜去方法

1. 初回手術時と同じ位置に、約1~2cmの皮切を加えます。
2. φ3.2mmガイドピン (7163-1436) またはKワイヤーを用いてネイル近位上部に挿入します。(図41)
3. 12.5mmエントリーリーマーをガイドピンに通して、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42)
4. ネイル抜去はエンドキャップ使用時と同じ手順 (4~8) で行い、全ての横止めスクリューとネイルを抜去します。



図41



図42

スモール ラジオルーセントドリルの使用方法

はじめに

スモール ラジオル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 ラジオル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 ラジオル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 ラジオルーセントドリルの組み立て

1. スモール ラジオルーセントドリルケース内でスモール ラジオル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 ラジオル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 ラジオル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 ラジオル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、ドリリング時のふれを抑制します。

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) ラジオル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)

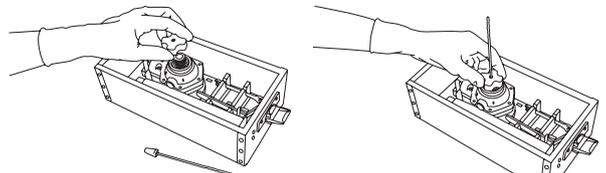
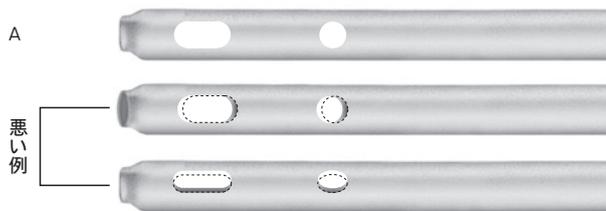


図1

図2

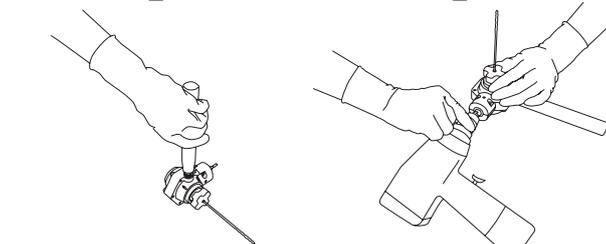


図3

図4

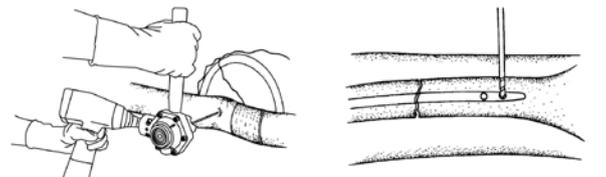


図5

図6

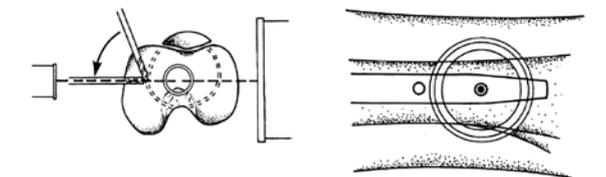


図7

図8

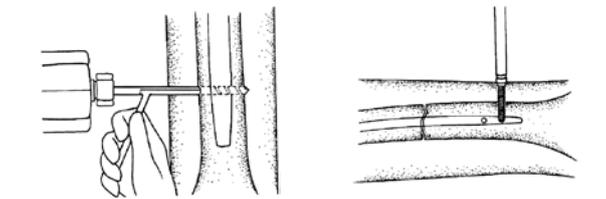


図9

図10

ドリル 11-0245

φ4.0mm



インプラント一覧

TRIGEN°メタタンネイル (左: Lime)



カタログ番号	規格	カタログ番号	規格	カタログ番号	規格	カタログ番号	規格
7164-9530	φ9mm × 30cm	7164-9630	φ10mm × 30cm	7164-9730	φ11.5mm × 30cm	7164-9830	φ13mm × 30cm
7164-9532	φ9mm × 32cm	7164-9632	φ10mm × 32cm	7164-9732	φ11.5mm × 32cm	7164-9832	φ13mm × 32cm
7164-9534	φ9mm × 34cm	7164-9634	φ10mm × 34cm	7164-9734	φ11.5mm × 34cm	7164-9834	φ13mm × 34cm
7164-9536	φ9mm × 36cm	7164-9636	φ10mm × 36cm	7164-9736	φ11.5mm × 36cm	7164-9836	φ13mm × 36cm
7164-9538	φ9mm × 38cm	7164-9638	φ10mm × 38cm	7164-9738	φ11.5mm × 38cm	7164-9838	φ13mm × 38cm
7164-9540*	φ9mm × 40cm	7164-9640*	φ10mm × 40cm	7164-9740*	φ11.5mm × 40cm	7164-9840*	φ13mm × 40cm
7164-9542*	φ9mm × 42cm	7164-9642*	φ10mm × 42cm	7164-9742*	φ11.5mm × 42cm	7164-9842*	φ13mm × 42cm
7164-9544*	φ9mm × 44cm	7164-9644*	φ10mm × 44cm	7164-9744*	φ11.5mm × 44cm	7164-9844*	φ13mm × 44cm

*オプション

TRIGENメタタンネイル (右: Rose)



カタログ番号	規格	カタログ番号	規格	カタログ番号	規格	カタログ番号	規格
7164-0530	φ9mm × 30cm	7164-0630	φ10mm × 30cm	7164-0730	φ11.5mm × 30cm	7164-0830	φ13mm × 30cm
7164-0532	φ9mm × 32cm	7164-0632	φ10mm × 32cm	7164-0732	φ11.5mm × 32cm	7164-0832	φ13mm × 32cm
7164-0534	φ9mm × 34cm	7164-0634	φ10mm × 34cm	7164-0734	φ11.5mm × 34cm	7164-0834	φ13mm × 34cm
7164-0536	φ9mm × 36cm	7164-0636	φ10mm × 36cm	7164-0736	φ11.5mm × 36cm	7164-0836	φ13mm × 36cm
7164-0538	φ9mm × 38cm	7164-0638	φ10mm × 38cm	7164-0738	φ11.5mm × 38cm	7164-0838	φ13mm × 38cm
7164-0540*	φ9mm × 40cm	7164-0640*	φ10mm × 40cm	7164-0740*	φ11.5mm × 40cm	7164-0840*	φ13mm × 40cm
7164-0542*	φ9mm × 42cm	7164-0642*	φ10mm × 42cm	7164-0742*	φ11.5mm × 42cm	7164-0842*	φ13mm × 42cm
7164-0544*	φ9mm × 44cm	7164-0644*	φ10mm × 44cm	7164-0744*	φ11.5mm × 44cm	7164-0844*	φ13mm × 44cm

*オプション

※表示以外のサイズが必要な場合は、弊社営業担当にお問い合わせください。

メタタン 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 (ラグ/コンプレッション)
7164-2675	φ8.6mm × 75mm / φ6.2mm × 70mm
7164-2680	φ8.6mm × 80mm / φ6.2mm × 75mm
7164-2685	φ8.6mm × 85mm / φ6.2mm × 80mm
7164-2690	φ8.6mm × 90mm / φ6.2mm × 85mm
7164-2695	φ8.6mm × 95mm / φ6.2mm × 90mm
7164-2600	φ8.6mm × 100mm / φ6.2mm × 95mm

ラグスクリューとコンプレッションスクリューは同梱されています。

※表示以外のサイズが必要な場合は、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	カタログ番号	規格
7164-5025	φ5.0mm × 25mm	7164-5045	φ5.0mm × 45mm
7164-5030	φ5.0mm × 30mm	7164-5050	φ5.0mm × 50mm
7164-5032	φ5.0mm × 32.5mm	7164-5055	φ5.0mm × 55mm
7164-5035	φ5.0mm × 35mm	7164-5060	φ5.0mm × 60mm
7164-5037	φ5.0mm × 37.5mm	7164-5065	φ5.0mm × 65mm
7164-5040	φ5.0mm × 40mm	7164-5070	φ5.0mm × 70mm
7164-5042	φ5.0mm × 42.5mm	7164-5075	φ5.0mm × 75mm

※表示以外のサイズが必要な場合は、弊社営業担当にお問い合わせください。

メタタン コンプレッションスクリュー



カタログ番号	規格
7164-2935	φ6.2mm × 35mm

メタタン セットスクリュー



カタログ番号	規格
7164-2936	0mm
7164-2937	5mm
7164-2938	10mm

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

*オプション

器械

InterTAN チップスレスガイドII

カタログ番号	規格
7163-1436	φ3.2mm × 343mm

TRIGEN ロングパイロットドリル



カタログ番号	規格
7163-1110	φ4.0mm

TRIGEN ガイドロッド玉付



カタログ番号	規格
7163-1626	φ3.0mm × 1000mm

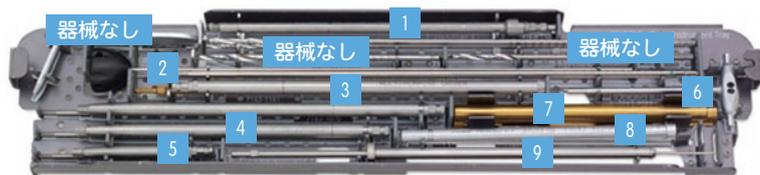
TRIGEN ショートパイロットドリル



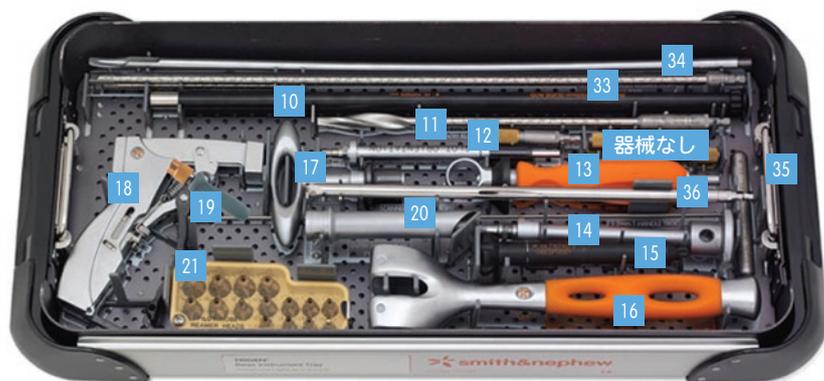
カタログ番号	規格
7163-1117*	φ4.0mm

器械一覧

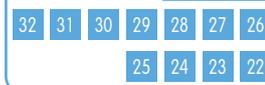
TRIGEN® ベース器械



番号	カタログ番号	品名	サイズ	数量
1	7163-1140	TRIGEN ガイドボルトレンチ		1
2	7167-4078	TRIGEN ニューオブチュレーター		1
3	7163-1161	TRIGEN HEXDドライバー	マルチプル	1
4	7163-1066	TRIGEN HEXDドライバー	ミディアム	1
5	7163-1068	TRIGEN HEXDドライバー	ショート	1
6	7167-4084	TRIGEN スクリュードライバーリリースハンドル		1
7	7163-1152	TRIGEN ドリルスリーブ	φ9.0mm	2
8	7167-4083	TRIGEN ニューインナードリルスリーブ	φ4.0mm	2
9	7163-1189	TRIGEN ダイレクトメジャリングゲージ		1



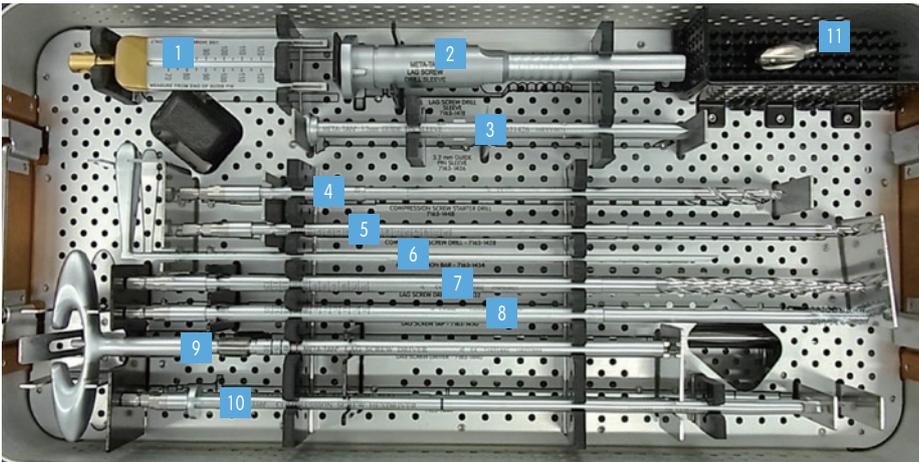
21 の中



番号	カタログ番号	品名	サイズ	数量
10	7167-4079	TRIGEN ニュールーラー		1
11	7163-1116	TRIGEN エントリー リーマー		1
12	7163-1186	TRIGEN ミニコネクター		1
13	7167-4092	TRIGEN ニューエントリーポータルハンドル		1
14	7167-4081(7167-5081)	TRIGEN ニューインパクト (TRIGEN ニューインパクトキャニューレイトッド)		1
15	7167-4075	TRIGEN ニューハニカム		1
16	7167-4082	TRIGEN ニュースロットハンマー		1
17	7167-4076(7167-4576)	TRIGEN ニューTハンドル (TRIGEN ニューTハンドルII)		1
18	7167-4080	TRIGEN ニューグリッパー		1
19	7163-1163	TRIGEN ストレート ハンドル		1
20	7167-4060	TRIGEN ニューエントリーポータルチューブ		1
21	7163-1218	パイロットノーズ用ケース		1
22	7111-8231	インターチェンジャブルリーマー (エンドカット)	9.0mm	1
23	7111-8233	インターチェンジャブルリーマー (レーザーカット) パイロットノーズ	9.5mm	1
24	7111-8234	インターチェンジャブルリーマー (レーザーカット) パイロットノーズ	10.0mm	1
25	7111-8235	インターチェンジャブルリーマー (レーザーカット) パイロットノーズ	10.5mm	1
26	7111-8236	インターチェンジャブルリーマー (レーザーカット) パイロットノーズ	11.0mm	1
27	7111-8237	インターチェンジャブルリーマー (レーザーカット) パイロットノーズ	11.5mm	1
28	7111-8238	インターチェンジャブルリーマー (レーザーカット) パイロットノーズ	12.0mm	1
29	7111-8239	インターチェンジャブルリーマー (レーザーカット) パイロットノーズ	12.5mm	1
30	7111-8240	インターチェンジャブルリーマー (レーザーカット) パイロットノーズ	13.0mm	1
31	7111-8241	インターチェンジャブルリーマー (レーザーカット) パイロットノーズ	13.5mm	1
32	7111-8242	インターチェンジャブルリーマー (レーザーカット) パイロットノーズ	14.0mm	1
33	7111-8200	スカルプターフレキシブルシャフト		1
34	7167-4077	TRIGEN ニューリデューサー	2点で1組	1
35	7167-4074	TRIGEN Tハンドルロックカー		1
36	7167-4000	TRIGEN ニューキャニューレイトッドオウル		1

メタタン器械

上段: 11種 / 13点



番号	カタログ番号	品名	サイズ	数量
1	7167-4558	メタタン ラグスクリューレングスゲージ		1
2	7163-1418	メタタン ラグスクリュードリルスリーブ		1
3	7163-1426	メタタン ガイドピンスリーブ		1
4	7163-1448	メタタン コンプレッションスクリュースタータードリル		1
5	7163-1428	メタタン コンプレッションスクリュードリル		1
6	7163-1434	メタタン アンチローテーションバー		1
7	7163-1432	メタタン ラグスクリュードリル		1
8	7163-1450	メタタン ラグスクリュータップ		1
9	7163-1440	メタタン ラグスクリュードライバー		1
10	7163-1444	メタタン コンプレッションスクリュードライバー		1
11	7111-8243	インターチェンジャブルリーマー (レーザーカット) パイロットノーズ	14.5mm	1
	7163-1507	メタタン インstrumentインナートレイ		1

下段: 5種 / 6点



番号	カタログ番号	品名	サイズ	数量
12	7163-1451	メタタン ドリルガイド		1
13	7163-1452	メタタン ドロップ		1
14	7163-1445	メタタン チャンネルリーマー	15mm	1
15	7163-1024	メタタン ドリルガイドボルト		2
16	7163-1026	TRIGEN® NEW トロッカードリルスリーブ	4mm	1
	7163-1504	メタタン インstrumentトレイ		1
	7163-1506	メタタン インstrumentトレイ		1

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。[癒合不全の可能性ある。]

11. 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。]

12. 既往感染症を有する症例には使用しないこと。[再置換の可能性ある。]

<併用医療機器>

1. 当社が指定する以外のインプラント、他社製インプラント、手術器械あるいは材質の異なるインプラント等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)

(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、全般の体調、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。

(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進行為は、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、力を加えずたりすると、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) 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。

(14) 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、荷重時期や方法に関しても慎重に対応すること。

●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、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) ガイドロッド及びガイドピン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、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となる。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。

(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、筋力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来た空洞が完全に骨組織で充填されるまでの間は、再骨折の可能性があるので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。抜去ポ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
 - 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
- (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
 - 術中または術後の骨折
 - 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
 - 骨、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
 - 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頸の切り傷、または関節貫通
 - 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装置の使用に起因する血栓性脈炎、肺塞栓症、創傷性腫瘍及び大腿骨頭頸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

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

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で使用しないこと。【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) ドリルによる骨盤貫通
- (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。
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ンフェクタ等)で洗浄する場合は、刃物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。
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守り、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取っ手の部分は繰り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。
 - 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ンフェ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℃

【当社推奨の滅菌方法及び滅菌条件】

滅菌方法	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

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、ドリルによる骨髄貫通、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	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:トライジェン メタタンネイル
承認番号:22900BZX00110000
販売名:トライジェン
承認番号:21200BZY00417000
販売名:トライジェン ロープロファイルスクリュー
承認番号:22400BZX00409000
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:TRIGENネイル用手術器械
届出番号:13B1X10222OT0023
販売名:META TANネイル用手術器械
届出番号:13B1X10222OT0011
販売名:ラジオールセント 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 ドリルチップガイドピン
認証番号:224ADBZX00009000
販売名:TAN/FANネイル用手術器械
届出番号:13B1X10222OT0022

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.
©2017-2018 Smith & Nephew KK

201805-3
tec_trigen_meta_tan_v3