



KRS
Nail System



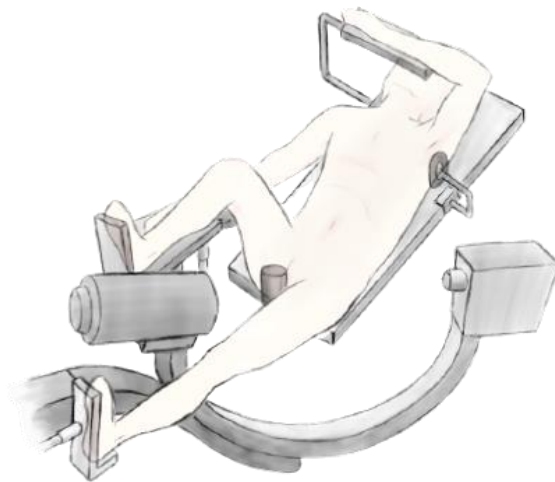
術前計画

KKS Nail System のテンプレートを用いるなどして、ネイルの頸体角・遠位径・ラグスクリュー長などをあらかじめ計画をします。

患者体位

牽引手術台を用いて患者を仰臥位にします。患側は股関節を伸展・内転位、健側は股関節を屈曲・外転、膝関節屈曲位とし固定します。透視を用いて患側の牽引・内外旋を試み骨折部の整復を行います。一般的に患側は $10^{\circ}\sim 15^{\circ}$ 内旋します。上半身は、軽く健側方向に傾けます。透視が患側の大腿骨近位部の正面像・側面像を透視できることを確認します(図1)。

図1



皮膚切開

大腿骨長軸の延長線上の大転子頂部から近位方向に2横指を始点として、近位方向に3cm~5cmの皮膚切開を加えます。皮下、大腿骨筋膜および中殿筋を大転子側に平行に切開して大転子頂部に達します(図2)。

図2



刺入点

刺入点は、透視または触診により決定します。正面像では大転子頂部(図3)、側面像では大転子を3分し、腹側3分の1を目安とします(図4)。刺入方法は、ガイドピンまたはカーブドオウルから選択します。

図3

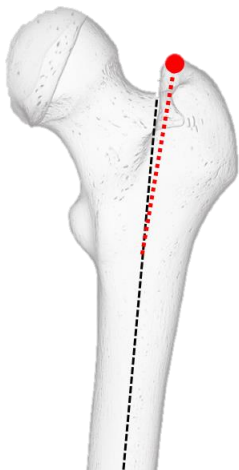


図4



ガイドピンテクニック

ガイドピンスレッド付を動力に接続し、刺入点より小転子付近まで骨内に挿入します。透視を用いて、正面像・側面像にてガイドピンスレッド付の刺入位置・方向が至適挿入されたか確認を行います(図5)。最初に挿入したガイドピンスレッド付越しにハニカムインサーターを挿入し、2本目のガイドピンスレッド付を挿入することで、位置の調整が可能です(図6)。

図5

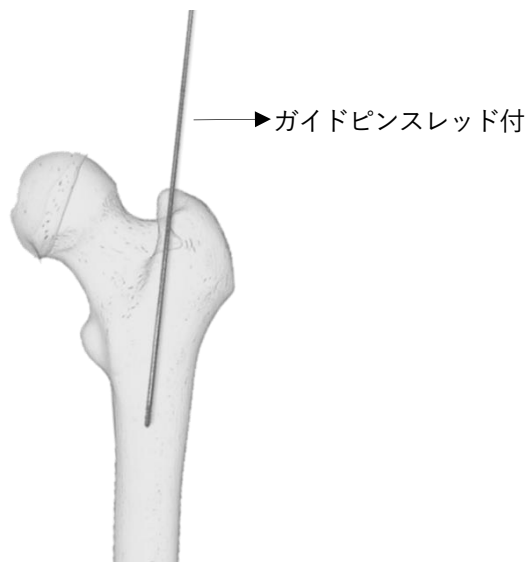
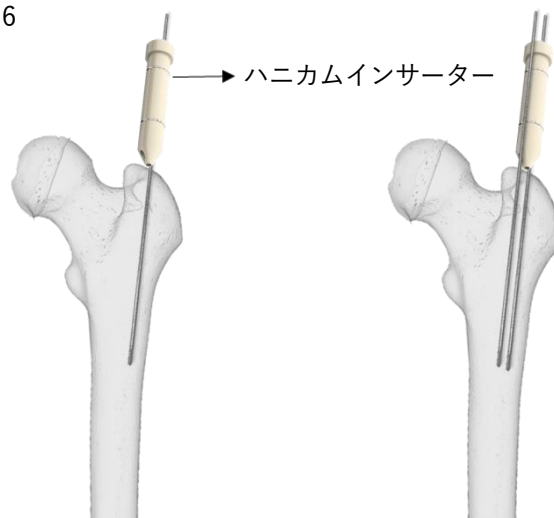


図6



近位部のリーミング

プロキシマルリーマースリーブにクイックストレートハンドルを取付け、ガイドピンスレッド付越しに大転子頂部に接するまで挿入します(図7)。クラウンリーマーまたはプロキシマルリーマーを動力に接続しガイドピンスレッド付越しに大転子直上から小転子上縁付近までリーミングを行います(図8)。

図7

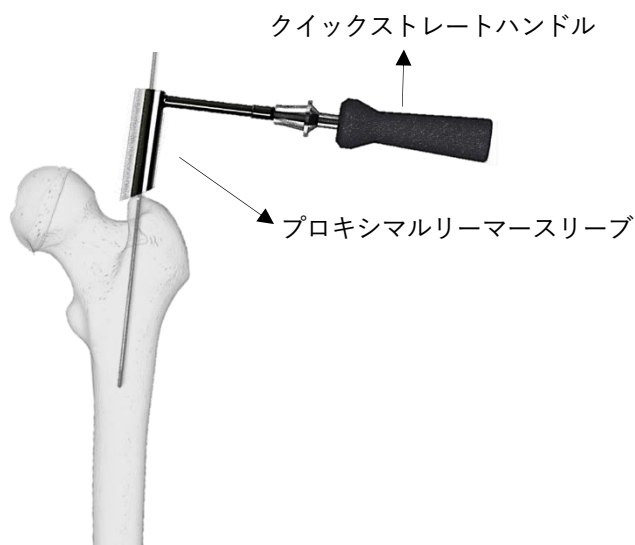
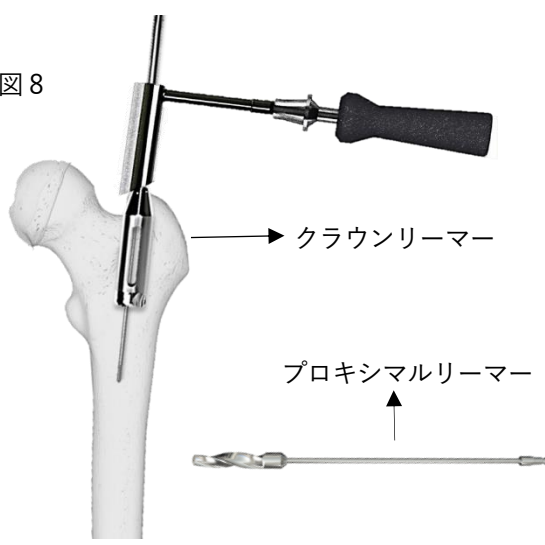


図8



玉付きガイドロッドの挿入

玉付きガイドロッドの玉が付いている側を先端とし髓腔内に挿入します(図9)。透視を用いて正面像・側面像にて、玉付きガイドロッドが髓腔内に挿入されているか確認します。持ち手として玉付きガイドロッドに多機能ハンドルに通し使用することもできます(図10)。

図9

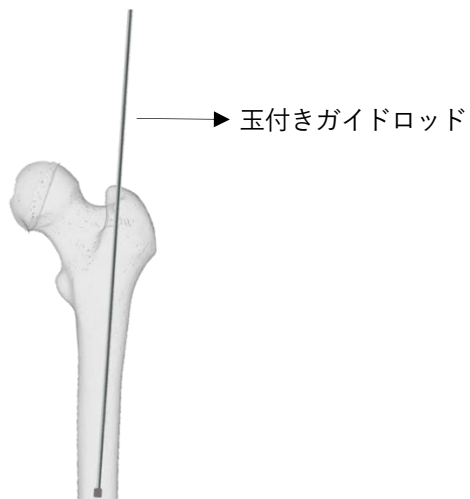


図10



カーブドオウルテクニック

カーブドオウルを刺入点より小転子上縁付近まで骨内に挿入します。透視を用いて正面像・側面像とも、カーブドオウルの刺入位置・方向が至適挿入されたか確認を行います(図11)。多機能ハンドルに玉付きガイドロッドを通し、カーブドオウル越しに玉が付いている側を先端にして髓腔内に挿入します(図12)。透視を用いて正面像、側面像ともに玉付きガイドロッドが髓腔内に挿入されているか確認をします。

図 11

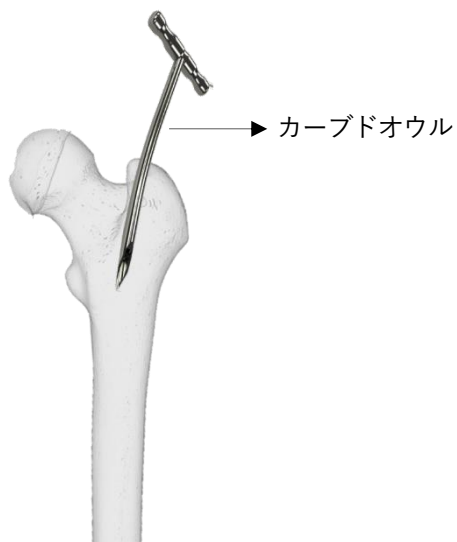


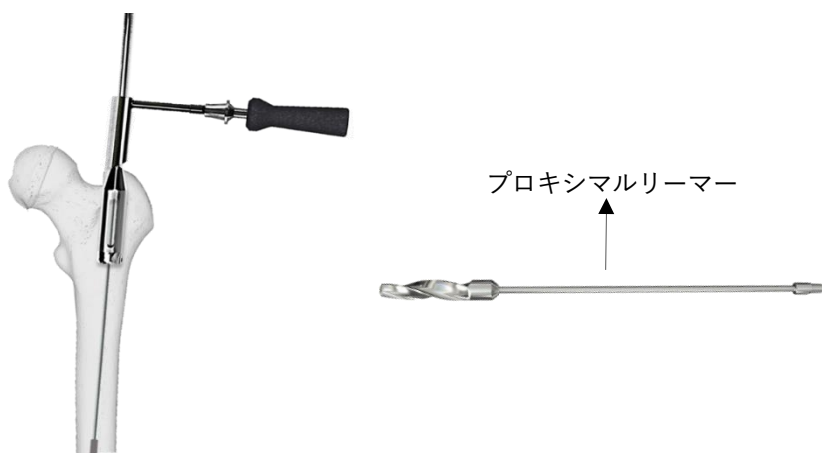
図 12



近位部のリーミング

プロキシマルリーマースリーブにクイックストレートハンドルを取付け、玉付きガイドロッド越しに大転子頂部に接するまで挿入します。クラウンリーマーまたはプロキシマルリーマーを動力に接続して、玉付きガイドロッド越しに大転子直上から小転子上縁付近まで近位部のリーミングを行います(図13)。

図 13



ネイルサイジング

Option フレキシブルリーマーを用いて使用するネイル径を決定することもできます。フレキシブルリーマーシャフトにフレキシブルリーマー先を捻りながら取付け、髄腔に挿入してネイルのサイジングを行います(図14)。

フレキシブルリーマー先	KKS ネイル径
Φ11mm	Φ10mm
Φ12mm	Φ11mm
Φ14mm	Φ13mm

図14



ネイルの組立

選択したネイルと同じ角度のターゲティングデバイスを選択します。ネイル保持ボルトをターゲティングデバイスの上から挿入し、指で押さえネイルを数回時計方向に回し(図15)、ネイルとターゲティングデバイスの凸凹を合わせます。多機能ハンドルを使用してネイル保持ボルトをしっかりと固定します(図16)。

【注意】多機能ハンドルを使用してネイル保持ボルトを回している時に、強い抵抗を感じた場合は、それ以上回すのを止め、一旦ネイル保持ボルトを緩めて再度やり直して下さい。保持ボルトが正しい位置まで下がらず、ネイルの組立ができなくなる恐れがあります。

図15

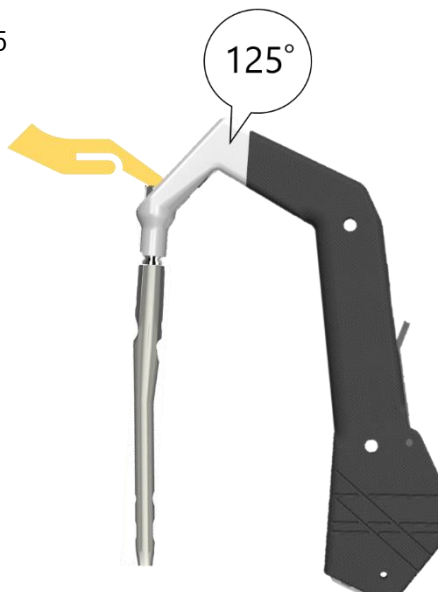


図16



ネイル組立完了後の最終確認は必ず行います。ターゲティングデバイスのレバーを開き、ラグ用スリーブ外筒のみをターゲティングデバイスに挿入し、レバーを閉じます(図17)。ラグスクリードリル先がネイルのラグスクリーホールに干渉することなく通過するか確認をします(図18)。次にロッキングスクリュー用スリーブ外筒・内筒をターゲティングデバイスに挿入し、ロッキング用ドリルを通してネイルのロッキングスクリューホールにドリルが干渉することなく通過するか確認します(図19)。

ターゲティングデバイスのレバーを開く → スリーブを挿入またはスリーブを可動
 ターゲティングデバイスのレバーを閉じる → スリーブを固定

図 17



図 18

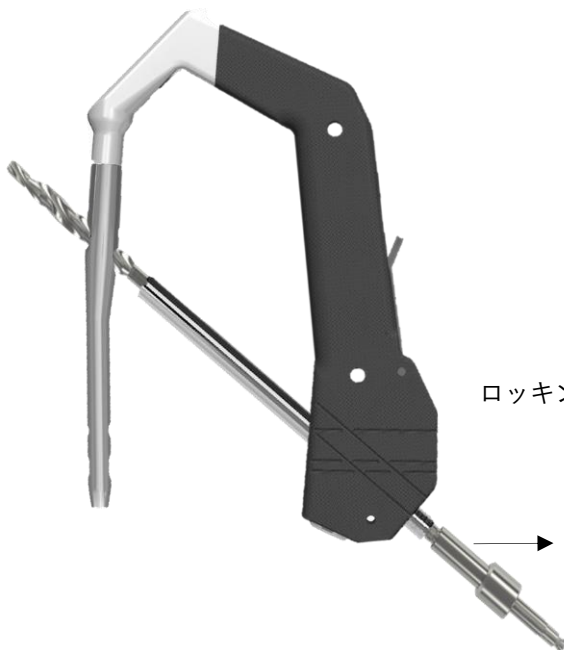
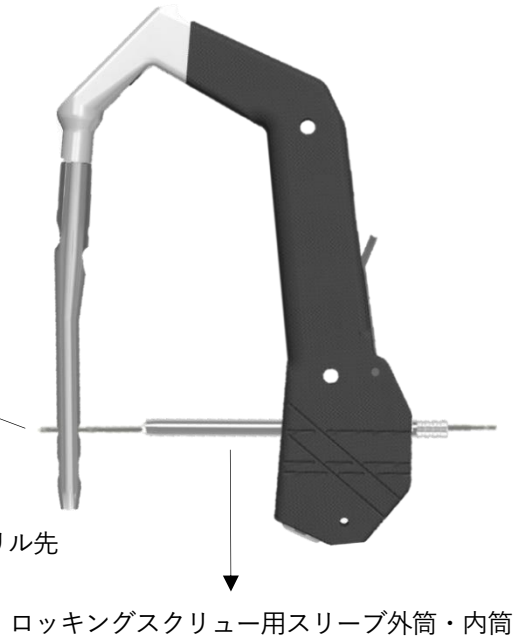


図 19

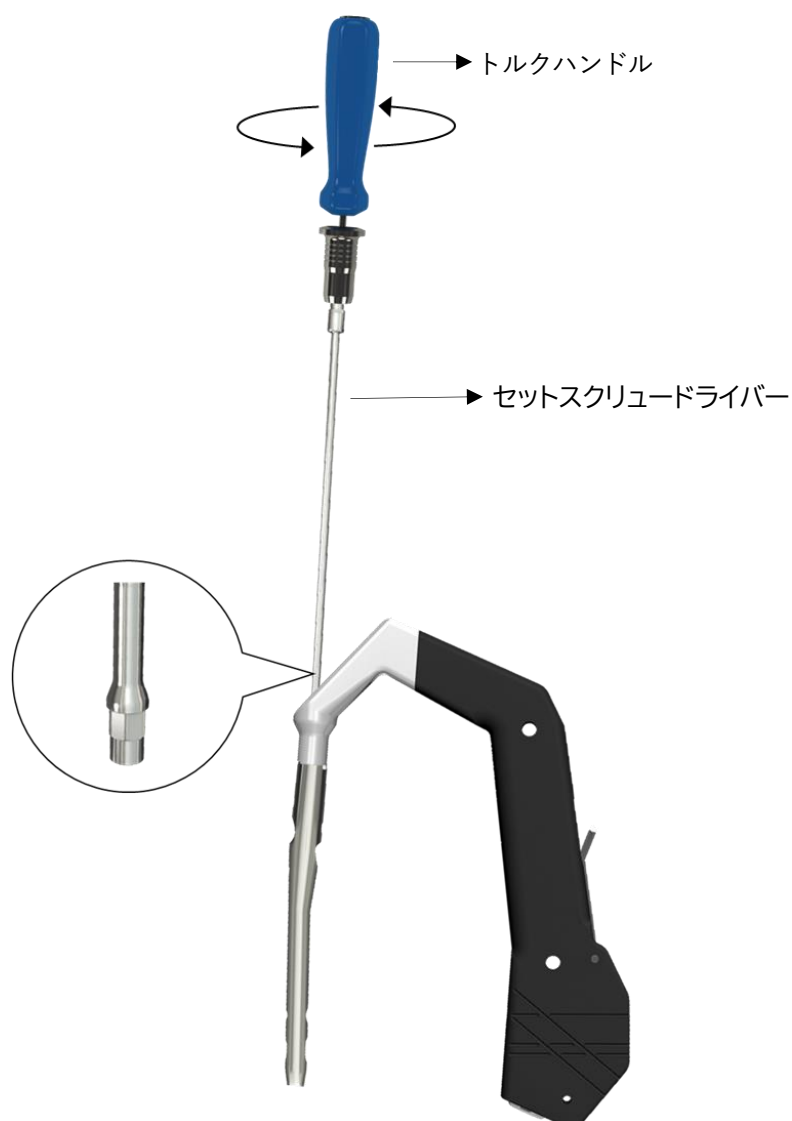


ラグスクリュー用ドリル先またはロッキング用ドリルがネイルと干渉する場合、下記のいずれかが原因として考えられます。

- ・ターゲティングデバイスとネイルの角度が異なる。
- ・ターゲティングデバイスとネイルがしっかり固定されていない。
- ・内蔵のセットスクリューがラグスクリューホールに下がっている。

セットスクリューが下がっている場合、セットスクリュー用ドライバーにトルクハンドルを取付け反時計回しに数回まわしセットスクリューを上げます(図20)。

図 20



ネイルの挿入

組立てたネイルを玉付きガイドロッド越しに徒手的に髓腔内に挿入します。叩いて挿入する場合は、インパクトターをターゲティングデバイスに取付けて使用します(図21)。ネイルが髓腔内を進まない場合は、一旦ネイルを抜去し、フレキシブルリーマーシャフトを動力に接続して、フレキシブルリーマーシャフトの先端にフレキシブルリーマー先を捻じりながら取付け髓腔のリーミングを行い、再度ネイルを挿入します(図22)。リーミングは選択したネイル遠位径より 1mm 以上大きくリーミングします。

図 21

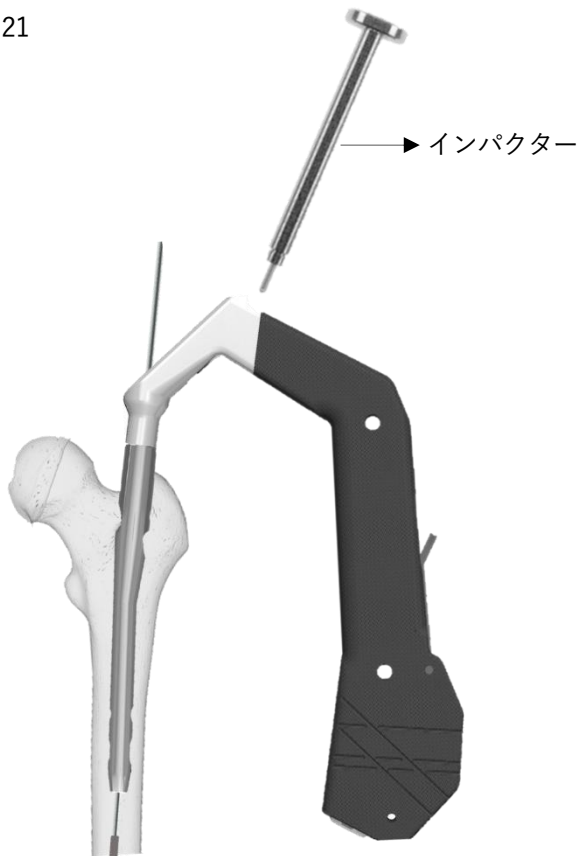


図 22



ガイドピンの挿入

ターゲティングデバイスのレバーを開きラグ用スリーブ外筒・内筒を、ターゲティングデバイスのラグスクリュー用ホールに挿入します(図23)。皮膚を切開してラグ用スリーブ内筒が外側皮質骨にしっかり当たるまで挿入し、ターゲティングデバイスのレバーを閉じます。ラグ用スリーブ内筒越しにガイドピンスレッド付を、透視を用いて正面像・側面像にて確認しながら挿入します(図24)。続いてターゲティングデバイスのレバーを開き、サブピン用スリーブ外筒・内筒をターゲティングデバイスのサブピン用のホールに挿入し、皮膚と接したところに切開を加え、サブピン用スリーブ内筒が外側皮質骨にしっかり当たるまで挿入し、ターゲティングデバイスのレバーを閉じます(図25)。サブピン用スリーブ内筒越しにガイドピンスレッド付を、透視を用いて正面像・側面像にて確認しながら挿入します(図26)。

図 23



図 24



図 25



図 26

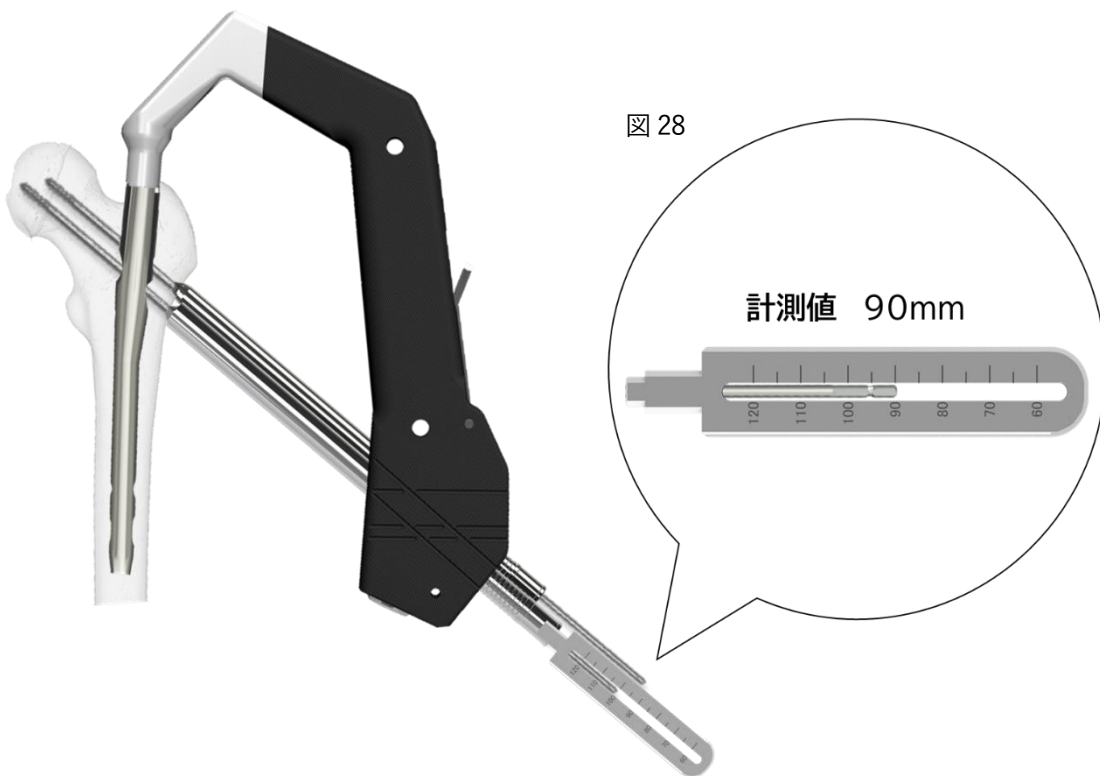


ラグスクリュー長の計測

ラグ&サブ用デプスゲージを用いて、ラグスクリューの長さを計測します(図27)。デプスゲージの測定値は実測値となります(図28)。

【注意】 ラグ用スリーブ内筒が外側皮質骨から浮いていると正しい計測が行えません。ターゲティングデバイスのレバーを開いた状態で、ラグ&サブ用デプスゲージでラグ用スリーブ内筒を押し込むことで、外側皮質骨と接することができます。

図 27



ラグスクリューのドリリング

計測した数値をもとにラグスクリュードリル先のストッパーを調整します。ボタン(Ⓐ)を押しながらスライドさせるとストッパーが移動します。ストッパーの先端の直前に表記している数値がラグスクリュードリル長です(図29)。ラグ用スリーブ内筒を抜き、ラグ用スリーブ外筒のみを残します。ラグスクリュードリル先を動力に接続して、ガイドピンスレッド付越しにラグスクリュードリル先のストッパーがラグ用スリーブ外筒の外側端に接触するまでドリリングします(図30)。

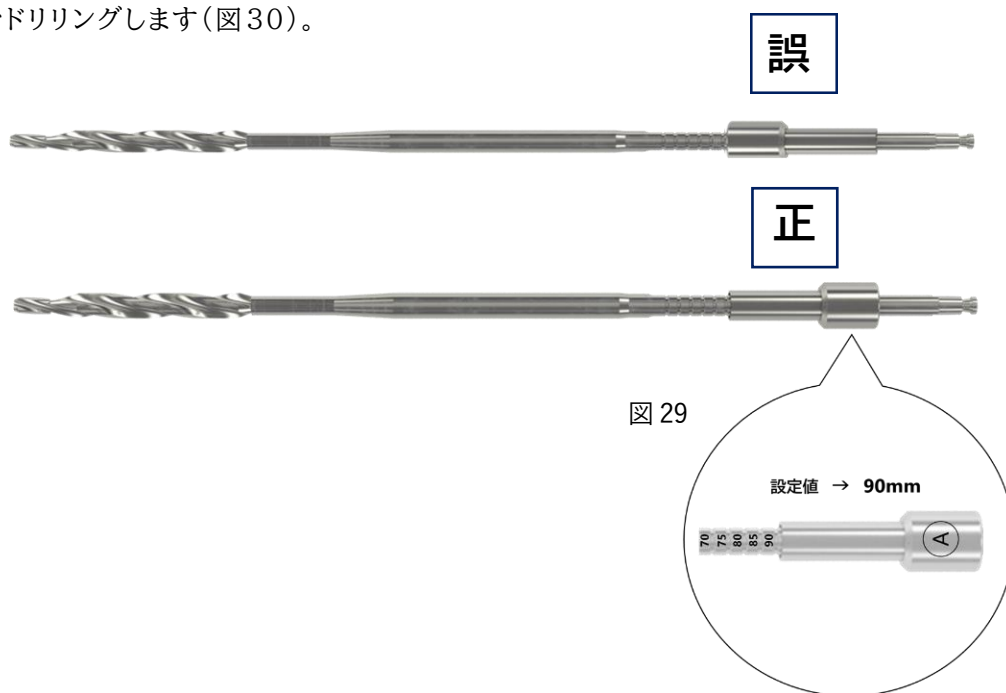


図 29

図 30



ラグスクリューの挿入

選択したラグスクリューの外側端とラグスクリュー用ドライバーの先端の凸凹を合わせて(図31A)、ラグスクリュー用ドライバーのハンドルのノブを時計回りに回ししっかり固定します(図31B)。ガイドピンスレッド付越しにラグスクリューを骨頭内に進め、透視にて、骨頭内のラグスクリューの深度を至適位置に設置するよう微調整をします。最終的にラグスクリュー用ドライバーのハンドルは、ターゲティングデバイスに対して、平行もしくは垂直の位置で止めます(図32)。

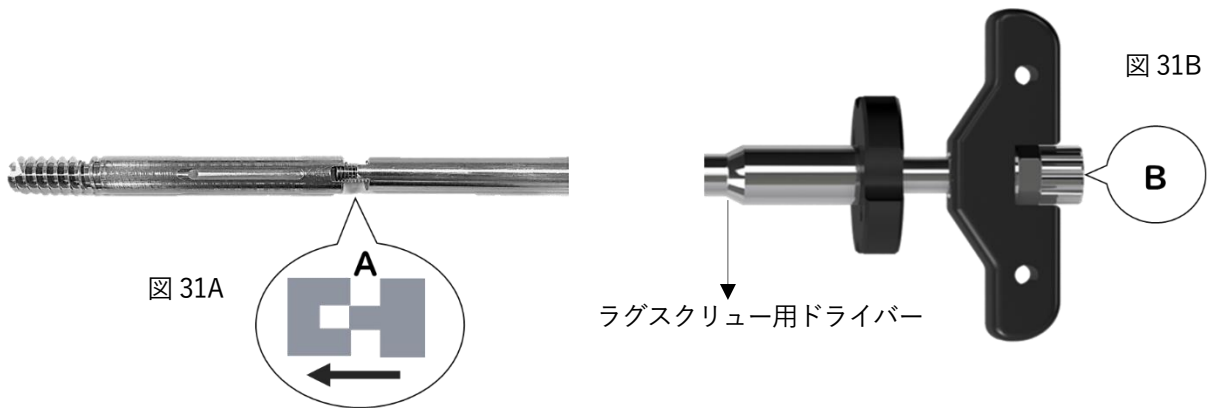


図 32



Option コンプレッション

骨折部に圧迫をかける前に牽引を緩めておきます。ターゲティングデバイスのレバーを開きラグスクリュー用スリーブ外筒に印字のラグ用のラの文字が全て見えるまで少し手前に引きます(図33)。コンプレストッパーをラグスクリュー用スリーブ外筒に取付け(図34)、コンプレストッパーの先端にある突起をターゲティングデバイスの窪みに収まるように押し戻したらターゲティングデバイスのレバーを閉じます。ラグスクリュー用ドライバーにあるコンプレッションダイヤルを時計方向に回すと、骨折部に圧迫が加わります(図35)。

図 33

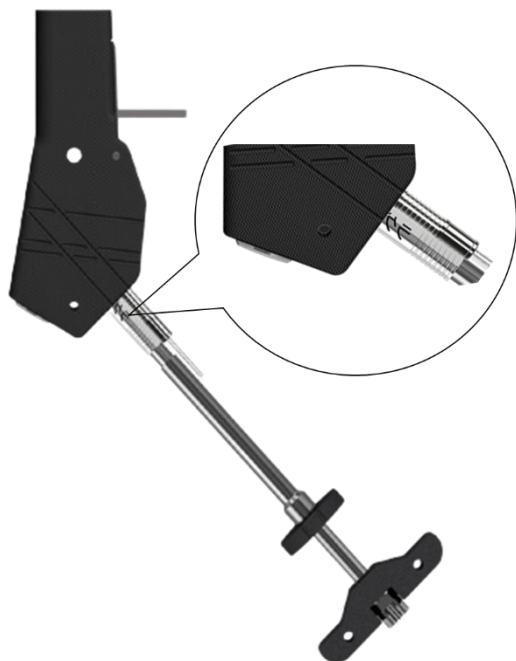


図 34

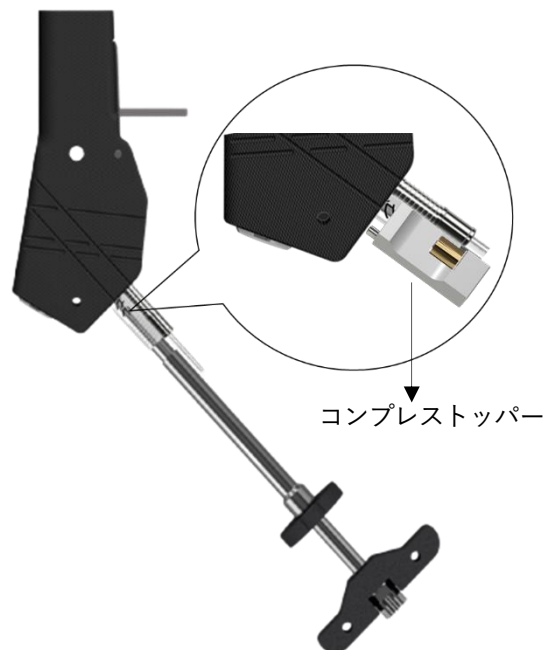
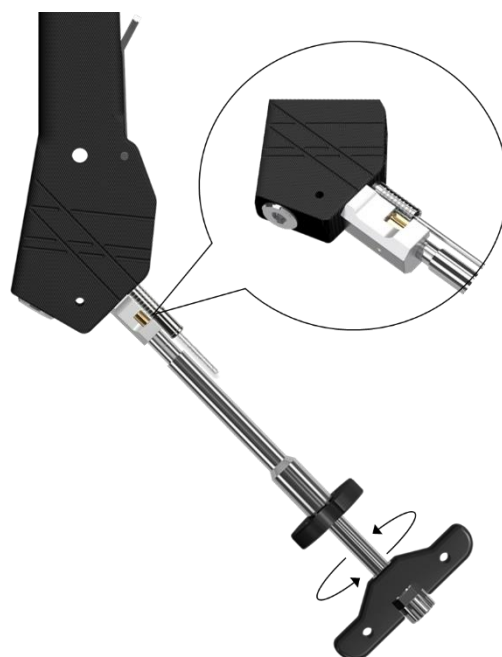


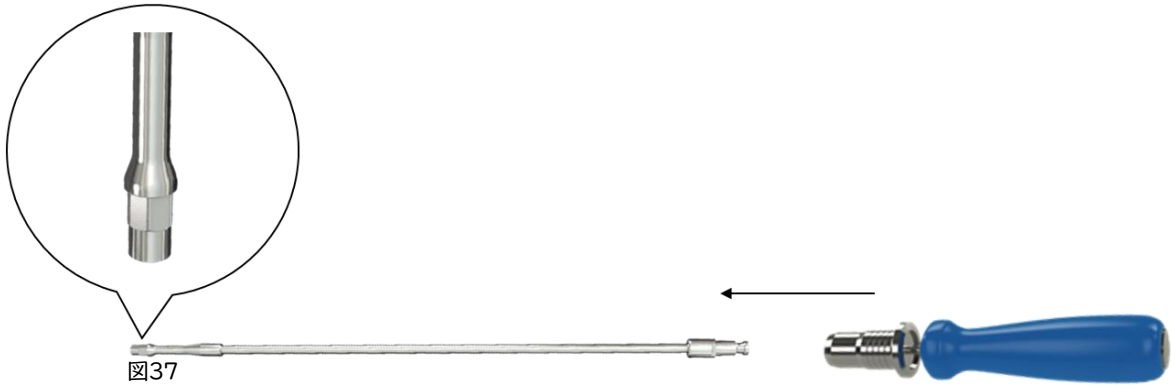
図 35



セットスクリューの締結

セットスクリュー用フレキシブルタイプにトルクドライバーを取付けます(図36)。セットスクリュードライバーをターゲティングデバイス上部のネイル接続部より差込み、内蔵のセットスクリューが「カチッ」と音がするまで時計回りに回します。ラグスクリュー用ドライバーのハンドルを左右に動かし、ラグスクリューが回旋しないことを確認します(図37)。

図 36



サブピンの挿入

ラグスクリュー用ドライバー・ラグ用スリーブ外筒・ガイドピンスレッド付を取外します。次にサブピン用スリーブ内筒とガイドピンスレッド付を取外し、サブピン用スリーブ外筒のみを残して選択したラグスクリュー長より15mm または、20mm 短い長さのサブピンを選択します。共通ドライバーにクイックストレートハンドルまたはクイック T 型ハンドルを取付け、サブピンをサブピン用スリーブ外筒越しに挿入します(図38)。

【注意】サブピンの先端位置は、ラグスクリュー先端位置を基準とした水平線を越えない位置とします。

図 38



Option

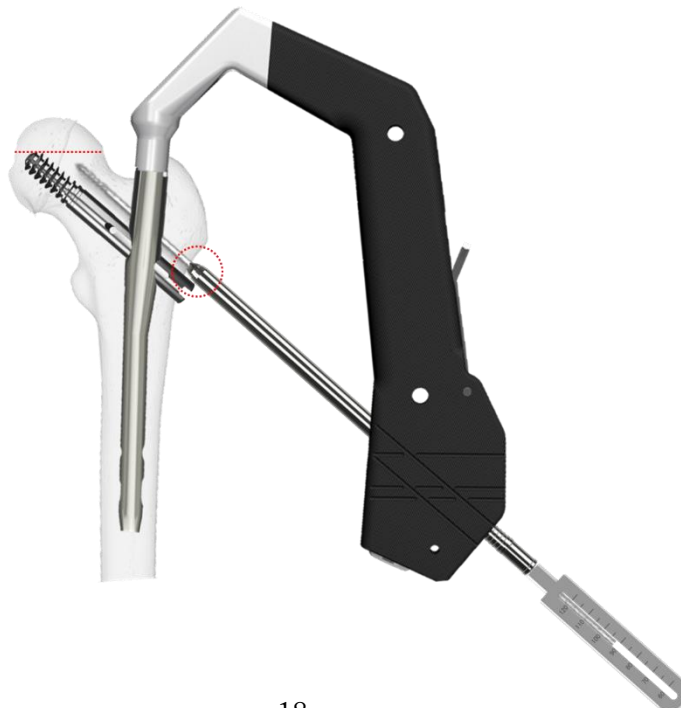
サブピンが挿入しづらいときは、サブピン用スリーブ外筒と内筒をターゲティングデバイスのサブピン用のホールに挿入し、サブ&ロック用ドリルを用いて外側皮質骨のみをドリリングした後、サブピンを挿入します(図39)。

図 39

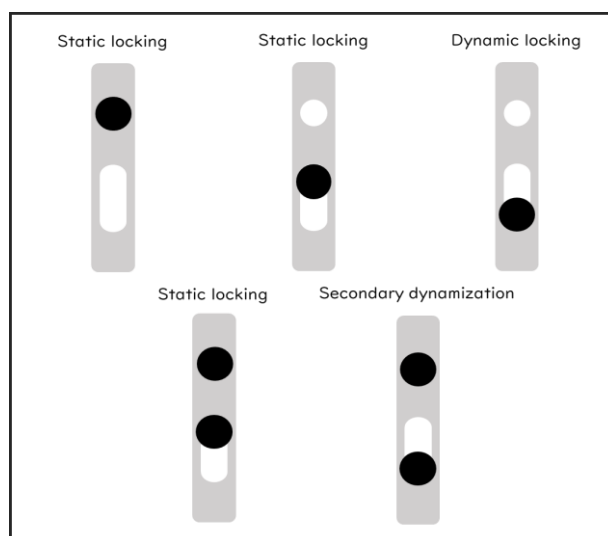


サブピン長をラグ&サブ用デプスゲージを用いて決定することができます。ガイドピンスレッド付の先端が、ラグスクリューの先端を基準とした水平線を越えておらず、かつ、サブピン用スリーブ内筒の先端が外側皮質骨に接触していることを確認後、計測を行います(図40)。

図 40

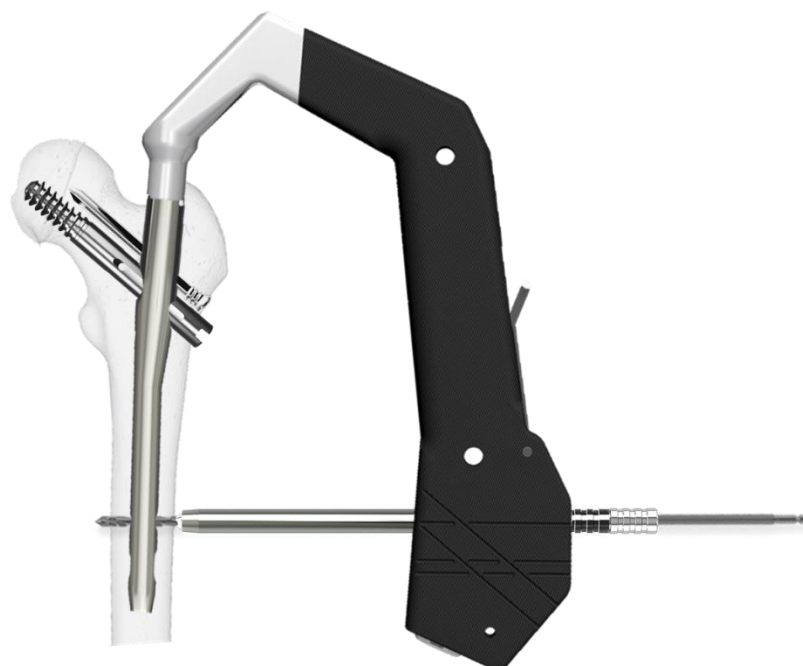


ロッキングスクリューのドリリング



ターゲティングデバイスのレバーを開き、ロッキングスクリュースリーブ外筒・内筒をターゲティングデバイスのロッキングホールに挿入します。ロッキングスクリュースリーブ外筒・内筒が挿入しづらい場合、ラグ&サブ用デプスゲージの突起をロッキングスクリュースリーブ内筒の外側端に差し込み、捻じりながら押込むと挿入が容易になります。皮膚と接したところに切開を加え、ロッキングスクリュースリーブが外側皮質骨にしっかり当たるまで挿入したら、ターゲティングデバイスのレバーを閉じます。サブ&ロッキング用ドリルを動力に取付け、ロッキングスクリュースリーブ内筒越しに、反対側の皮質骨を貫通するまでドリリングします。サブ&ロッキング用ドリルにある目盛りを使用して、ロッキングスクリュースリーブの長さを計測することができます。(図41)

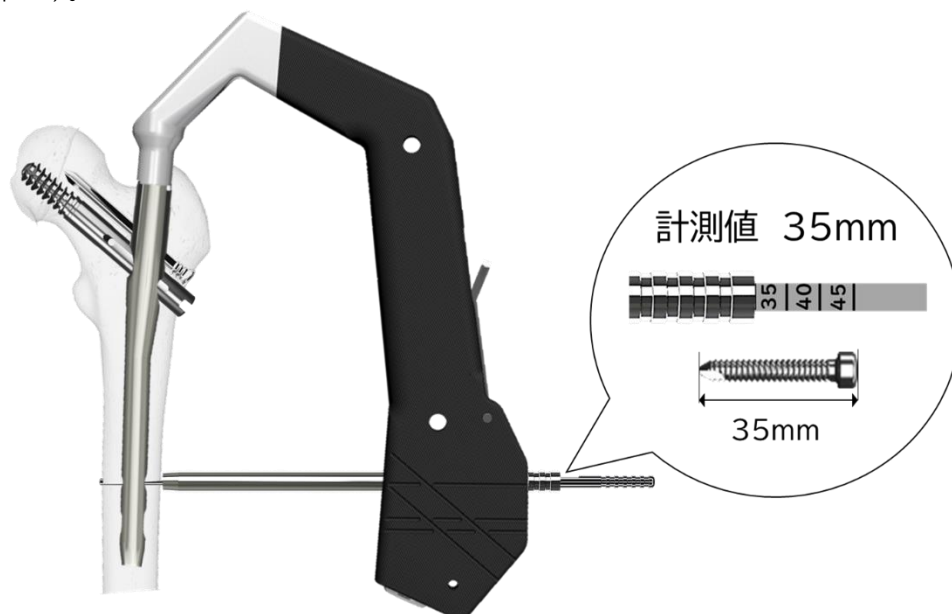
図 41



ロックングスクリュー長の計測

ロックングスクリュー用スリーブ内筒を引抜き、ロックングスクリュー用スリーブ外筒のみを残します。ターゲティングデバイスのレバーを開き、ロックングスクリュー用スリーブ外筒を押し込み外側皮質骨に接触させます。ロックングスクリュー用スリーブ外筒にロックングスクリュー用デプスゲージを通して、ロックングスクリューの計測をします(図42)。

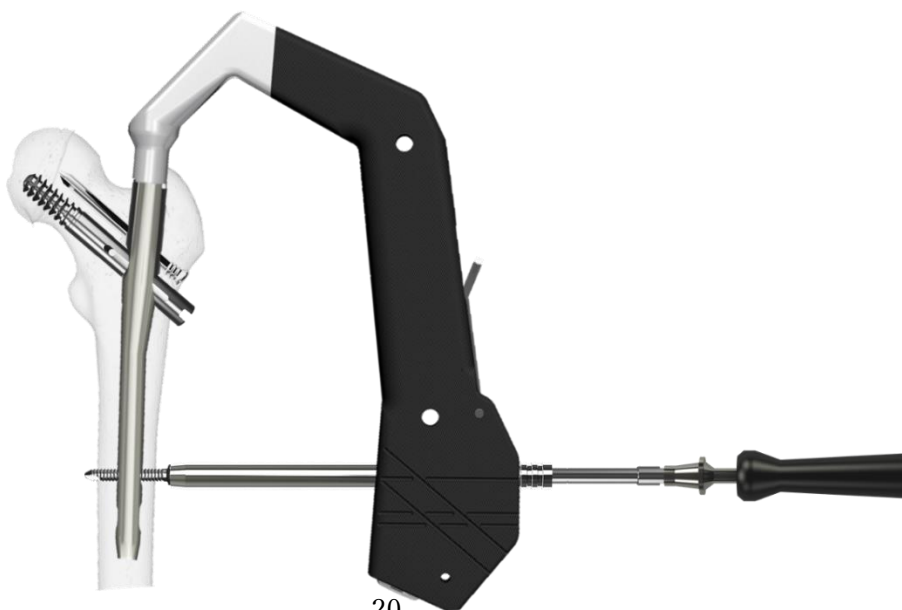
図 42



ロックングスクリューの挿入

共通ドライバーをクイックストレートハンドルまたはクイック T 型ハンドルに取付け、決定した長さのロックングスクリューを共通ドライバーの先端に取付け、ロックングスクリュー用スリーブ外筒越しに、X線透視を用いてロックングスクリューを挿入します。(図43)

図 43



ターゲティングデバイスの取外し

ネイル接続コネクタ用ドライバーにクイックストレートハンドルまたはクイック T 型ハンドルを取付け、ターゲティングデバイスとネイルを接続しているネイル保持ボルトを緩めて外します(図44)。

【注意】 ターゲティングデバイスを取外す前に、必ずX線透視を用い、正面像、側面像にてインプラントが正しく設置されているか確認を行ってください。

図 44



エンドキャップの挿入

エンドキャップは、エンドキャップでサブピンを固定するサブロックエンドキャップとサブピンを固定しないエンドキャップの2種類があります。エンドキャップを選択し、共通ドライバーまたはエンドキャップ用ドライバーにトルクドライバーを取付け使用します。透視を用いて選択したエンドキャップをネイル近位部に「カチッ」と音がするまで挿入します(図45)。

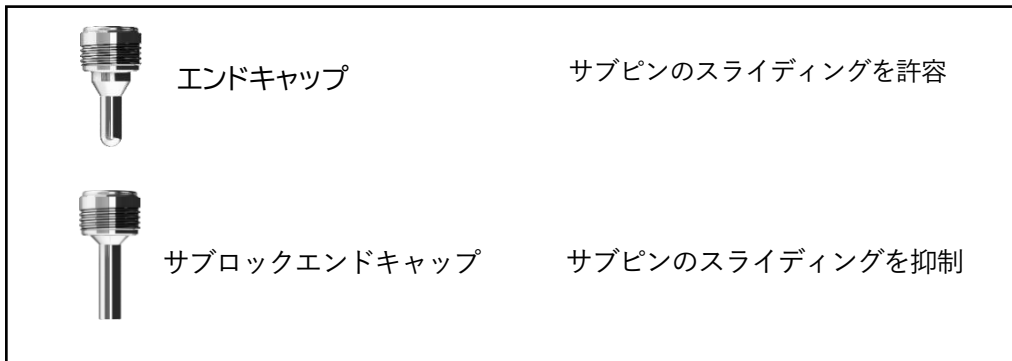
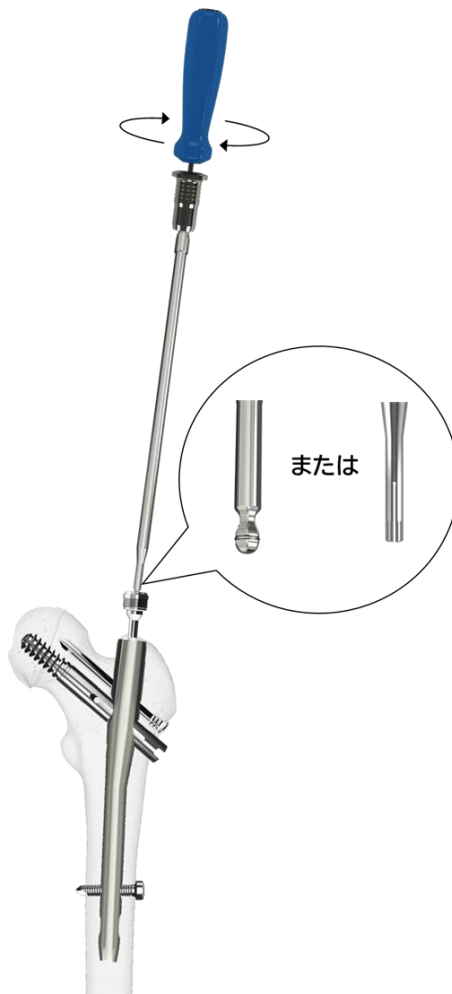


図 45



抜釘手順

共通ドライバーとクイックストレートハンドルを組合せて、エンドキャップを抜去します。(図1)共通ドライバーとクイックストレートハンドルを組合せて、サブピンを抜去します。(図2)ラグスクリューの外側端とラグスクリュー用ドライバー先端の凸凹を合わせた状態で、ラグスクリュー用ドライバーのハンドルのノブを回し、ラグスクリューとラグスクリュー用ドライバーを接続します。(図3)

*ラグスクリューにラグスクリュー用ドライバーを取付ける前に、ガイドピンスレッド付をラグスクリューに挿入して、ラグスクリュードライバーを取付ける方法もあります。

セットスクリュー用ドライバーにクイックストレートハンドルを取付け、セットスクリューを2回程反時計まわりに回し緩めます。(図4)

【注意】セットスクリューを取外すことはできません。

ラグスクリュー用ドライバーを反時計まわしに回し、ラグスクリューを抜去します。

インパクターをネイル近位部に取付けます。(図5)共通ドライバーとクイックストレートハンドルを組合せて、ロッキングスクリューを抜去します。(図6)ハンマーを用いて、ネイルを抜去し、(図7)X線透視にて、インプラントが全て抜去されているか確認をします。

図1



図2



图 3



图 4



图 5



图 6



图 7



医療用品 4 整形用品

高度管理医療器 体内固定用髓内釘 JMDN 33187000

販売名:KKS ネイルシステム 医療機器承認番号22600BZX00535000

【禁忌・禁止】

「適用対象(患者)」

- 金属アレルギー又は過敏症が認められる患者
- 急性又は慢性の感染が認められる患者
- 麻酔不適の患者
- 機能改善が困難な骨折状態の患者
- 術者の指示に従う意思のない患者〔術後の指導徹底が困難なため〕
- 整復不能な症例

「併用医療機器」

- 他社製品、専用品以外の部材等とは併用しないこと〔「相互作用」の項参照〕

「使用方法」

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止〔品質の低下や感染の可能性がある〕
- 不適切なインプラントサイズの使用
- インプラントに二次加工をしないこと〔強度が低下し、破損する恐れがある〕

【使用目的又は効果】

本品は大腿骨骨折に対する固定・接合を目的に使用する。適応症例は以下の通り。

・大腿骨頸基部骨折 ・大腿骨転子部骨折 ・大腿骨転子間骨折 ・大腿骨転子下骨折

【使用方法等】

1. 使用前

開封は使用直前とし、無菌適に扱うこと。

2. 使用方法(詳細は必ず手術手技書を参照のこと)

- 1) 挿入部をオウル等で開窓し、選定したネイルに適した大きさを髓腔をリーミングする。
- 2) ネイルを髓腔内に徒手的に挿入する。
- 3) 透視下で前後、側面像を確認しながら、ガイドピンを挿入する。
- 4) ラグスクリュー用リーマで、適した深さまで骨頭部のリーミングを行う。
- 5) 選定ラグスクリューを適切な位置まで挿入する。骨頭の回旋防止にサブピンの使用が可能。
- 6) ネイル上部に内蔵されているセットスクリューを用いてラグスクリューを固定し、回旋を防止する。セットスクリューの調整により、ラグスクリューをスライディングさせることが可能である。
- 7) 遠位固定が適切な場合、ネイルのスクリュー穴位置に合わせてドリリングを行い、ロッキングスクリューで遠位を固定する。骨折パターンによりスタティックに固定するかダイナミックに固定するかを選択できる。
- 8) ネイル上端に、適した高さのエンドキャップを取り付ける。エンドキャップはセットスクリューと関連する機能もあるため、必ず止まるまでねじ込むこと。

3. 本品の抜去

骨癒合後、インプラントの抜去が適切と判断される場合、以下の手順で抜去を行う。

- 1) エンドキャップを抜去後、ラグスクリューを固定しているネイル内蔵のセットスクリューを緩める。(摘出不可)
- 2) ラグスクリュー用ドライバーを、ラグスクリュー端部に取付け抜去する。サブピンがある場合それも抜去する。
- 3) ネイル抜去用インパクトを取付け固定する。
- 4) ロッキングスクリューを抜去する。
- 5) 抜去用インパクトを用いてネイルを抜去する。

4. 使用方法に関する使用上の注意

- 1) 製品サイズの選択に際しては、患者の体格、体質や機能的要求、解剖学的所見から適切なものを使用すること。
- 2) 製品サイズの確認は、包装表示ラベルと製品本体へのマーキングで正しく読み取ること。
- 3) 術前及び術中、本品と他のインプラントや手術器具等との衝撃的な接触は避け、本品に損傷を与えないよう注意する。
- 4) ネイル挿入時、ハンマー等で叩かないこと。

5) 本品使用時には、必ず専用の手術機器を使用すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者のは慎重に適用すること)

1) 重度な粉碎骨折、転位、異変、その他処置困難な骨折

[修復が困難で、本品が適切に機能しない可能性がある]

2) 感染症の既往歴のある患者 [感染症が起こる可能性がある]

3) 骨形成、骨量、骨質が十分でない患者 [本品が適切に固定できず、再骨折や製品破損等による不具合の発生の可能性がある]

4) 肥満患者 [インプラントに過大な荷重がかかり、固定に失敗したり製品の変形や破損による不具合が発生する可能性がある。]

5) 精神病、アルコール中毒、薬物依存症等で術後管理の徹底が困難な患者 [適切な術後管理が行えず、治療が長期化することによる不具合の発生の可能性がある]

6) 神経・筋肉の欠陥を持つ患者 [術後の荷重制御がうまく行えず、治療の経過に悪影響を与える可能性がある。]

7) 大きな衝撃荷重のかかる職業や活動を行う患者 [術後の荷重が治癒の経過に悪影響を与えることがある]

2. 重要な基本的注意

1) 使用前、医師は手術手技とインプラントの限界について完全に理解すること。本システムは骨癒合の補助が目的であり、健康な骨と同じように患者の全荷重に耐えられるものではない。

2) 患者に対し、術後の適切な行動について指導するとともに、定期的な術後検査を行うこと。また、何らかの異常が現れた場合は、医師に連絡するよう指導すること。

3) 本品は治癒合後、原則として抜去すること。[骨が癒合するまでの間、骨折部分を安定させるように設計されている本品は、癒合後機能上の役割を果たさなくなる。抜去しないと疼痛や感染症等の合併症が発生する可能性がある]

4) 本品の抜去時に、インプラントの破損や再骨折を避けるために適切な術後管理を行うこと。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等の併用に関すること)

併用禁忌(併用しないこと)

1) 他社製品及び当社指定製品以外との併用はしないこと。[形状、材質、強度等設計が異なるため適合しない]

2) 原材料の異なる製品と併用しないこと。[異種金属接触での電気化学的腐食発生の危険性がある]

4. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

1) 重大な不具合

インプラントの破損、変形、緩み

2) その他の不具合

抜去時のインプラントの破損

3) 重大な有害事象

・インプラントの移動、会費

・カットアウト

・感染症

・金属アレルギー

・骨、組織、靭帯、腱、神経、血管等の損傷

・周囲の神経障害

・ネイル挿入時の近位骨片の粉碎

・骨短縮

・骨頭穿孔

・骨壊死

・深部静脈血栓症、肺塞栓症

・偽関節、変形骨癒合

・術中及び術後の骨折

・インプラント摩耗粉による組織球形肉芽腫

4) その他の有害事象

・局所痛、異物感

・インプラント設置時及び抜去時の再骨折

5. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中に生じた過度の力で骨折したり、術後の固定力の低下によるゆるみ等が生じることがあるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 貯蓄・保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、常温常湿にて保管すること。

2) 有効期限

製品箱に記載（自己認証による）

器 58 整形用機械器具 一般医療機器

骨手術用器械 JMDN：70962001

販売名：KKS ネイルシステム 手術用器械 医療機器製造販売届出番号 15B1X1000200001

【警告】

- ・本品は未滅菌である為、使用前に必ず適切な方法にて滅菌してから使用すること。
- ・再使用に際しては、よごれや傷、破損等の異常がないことを確認した上で使用すること。

【禁忌・禁止】

「併用医療機器」

KKS ネイルシステム（医療機器承認番号22600BZX00535000）による骨接合手術以外に使用しないこと。

〔「相互作用」の項参照〕

「使用方法」

本製品に、曲げ、切削、打刻等の二次的加工を行わないこと。

〔強度が低下し、破損する恐れがある〕

【使用目的または効果】

本品は骨接合手術等の骨手術の用いる手術器械である。手動式で再使用可能である。

【使用方法等】

1、使用前

本品は未滅菌品であるので、使用する前に適切な方法で洗浄し、滅菌を行ってから使用する。下記の条件又は各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行うこと（滅菌方法については、滅菌装置の添付文書〔取扱説明書〕を必ず参照すること）。

推定滅菌条件：高圧蒸気滅菌

滅菌温度	保持時間
115～118℃	30分
121～124℃	15分
126～129℃	10分

【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）

適用部位の骨が硬く肥厚している患者〔無理にドリリングを続けることで、熱による骨や軟部組織への障害が発生する恐れがある〕

2. 重要な基本的注意

使用後に隙間部分、中空部分及び可動部等の複雑な構造を有する部分に血塊等が残らないよう速やかに洗浄後滅菌すること。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（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
他社製品	本製品及びインプラントの機能に悪影響を与えるおそれがある。	本製品及びインプラントの変形、破損

4. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

1) 重大な不具合

インプラントの破損、変形、緩み

2) その他の不具合

抜去時のインプラントの破損

3) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・金属アレルギー
- ・骨、組織、靭帯、腱、神経、血管等の損傷
- ・周囲の神経障害
- ・骨短縮
- ・骨壊死
- ・偽関節、変形骨癒合
- ・術中及び術後の骨折

4) その他の有害事象

局所痛、異物感

5. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中に生じた過度の力で骨折したり、術後の固定力の低下によるゆるみ等が生じることがあるので慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

レントゲン及び透視撮影時のX線照射が体内の子供に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

【保存方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、常温常湿に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄及び滅菌方法

- 1) 本品使用後は、速やかに洗浄、すすぎ等により汚染除去を行い血塊等の異物が付着していないこと確認したのち、[使用方法等]欄に示す適切な方法で滅菌を行い保管すること(使用後の長時間放置等によって勘合部等にある血塊や異物を除去しきれない恐れがある)。
- 2) 汚染物の除去に使用する洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、使用方法に従って使用すること。
- 3) 本品使用前に必ず[使用方法等]欄に示す適切な方法に従って使用すること。
- 4) 超音波洗浄装置等の洗浄装置を使用する場合は、器具の鋭利な部分同士が接触し損傷することがないように注意すること。
- 5) 強アルカリ、強酸性の洗剤や消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
- 6) 洗浄後は腐食防止のため速やかに乾燥すること。

2. 点検

使用前に器具が正常に作動することを点検すること。使用による摩耗等で部品が損傷している場合は、新しい製品に交換してください。

販売名:KKSネイルシステム 医療機器承認番号:226008ZX00535000
販売名:KKSネイルシステム手術用機器 医療機器承認番号:1581X10002000001



<製造販売元>

プロスパー株式会社

〒945-1355 新潟県柏崎市大字軽井川2028-6



<販売元(資料請求先)>

株式会社プロステック

〒812-0015 福岡市博多区山王1丁目17-32-103
Tel 092-409-6477 / Fax 092-409-6476