

HAI

大腿骨逆行性髓内釘システム

RETROGRADE FEMORAL NAIL SYSTEM

手術手技書

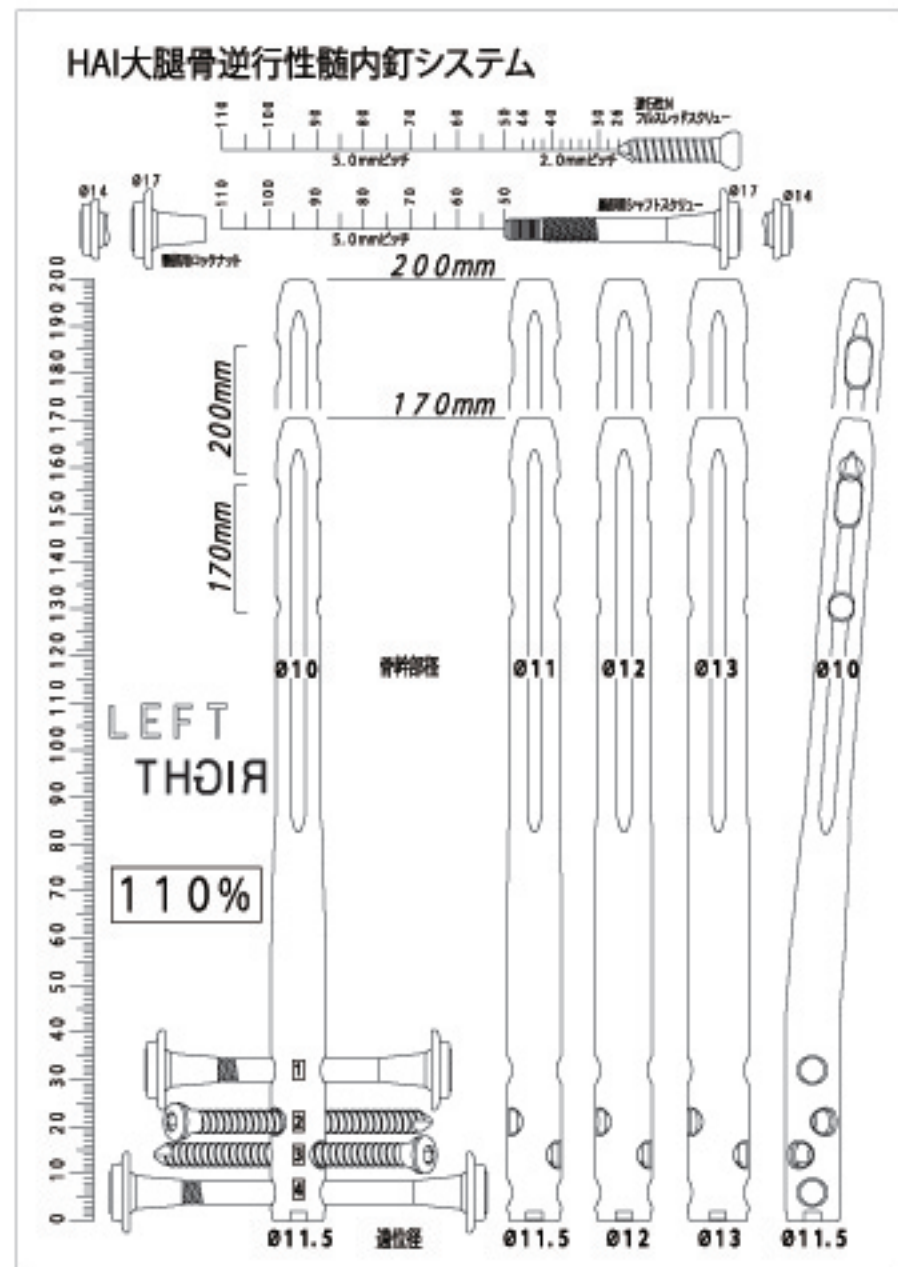


ロングネイル

ショートネイル

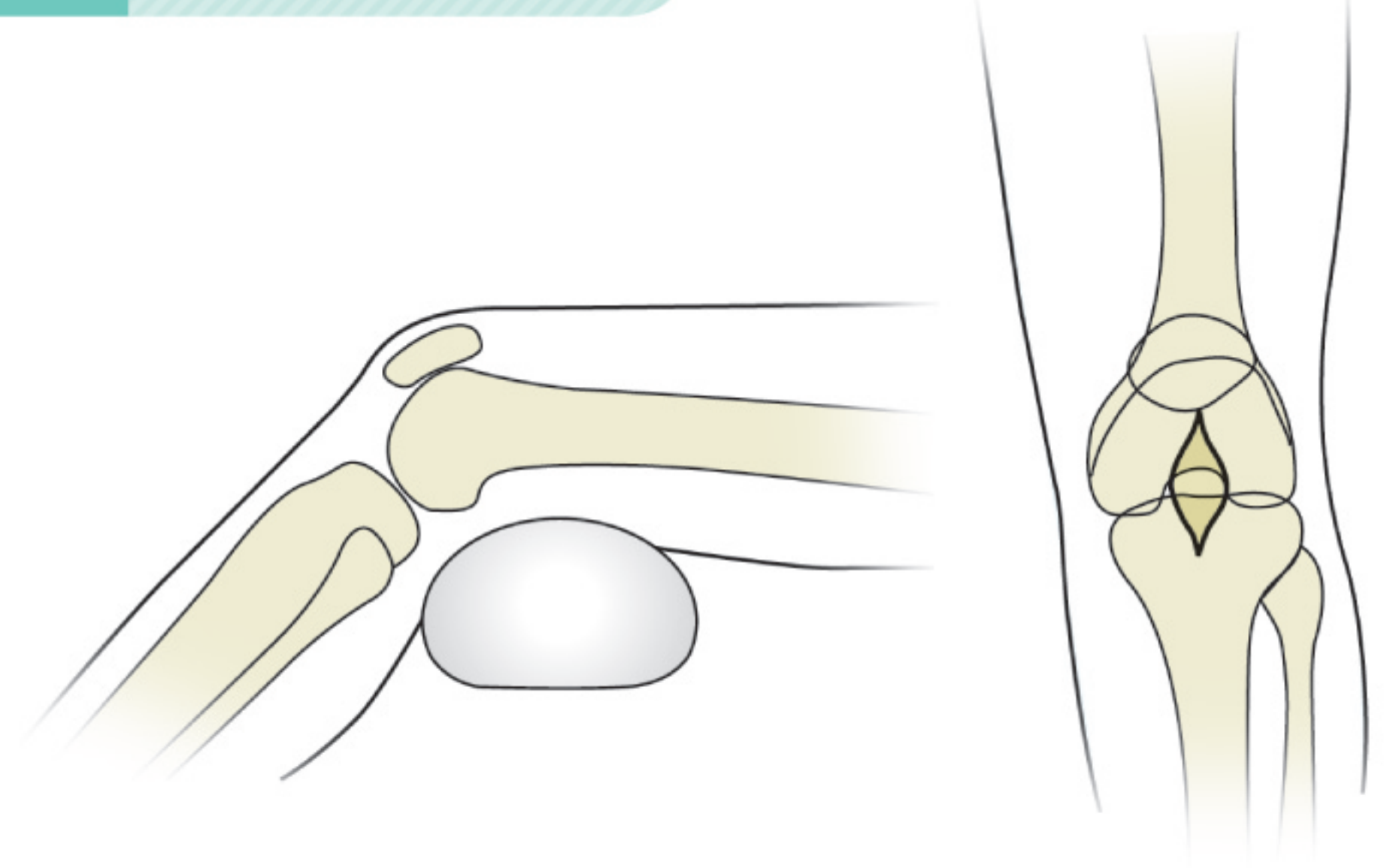
Step1. 皮切 ⇒ 骨幹部リーミング ⇒ ネイルセットアップ

0. 術前計画



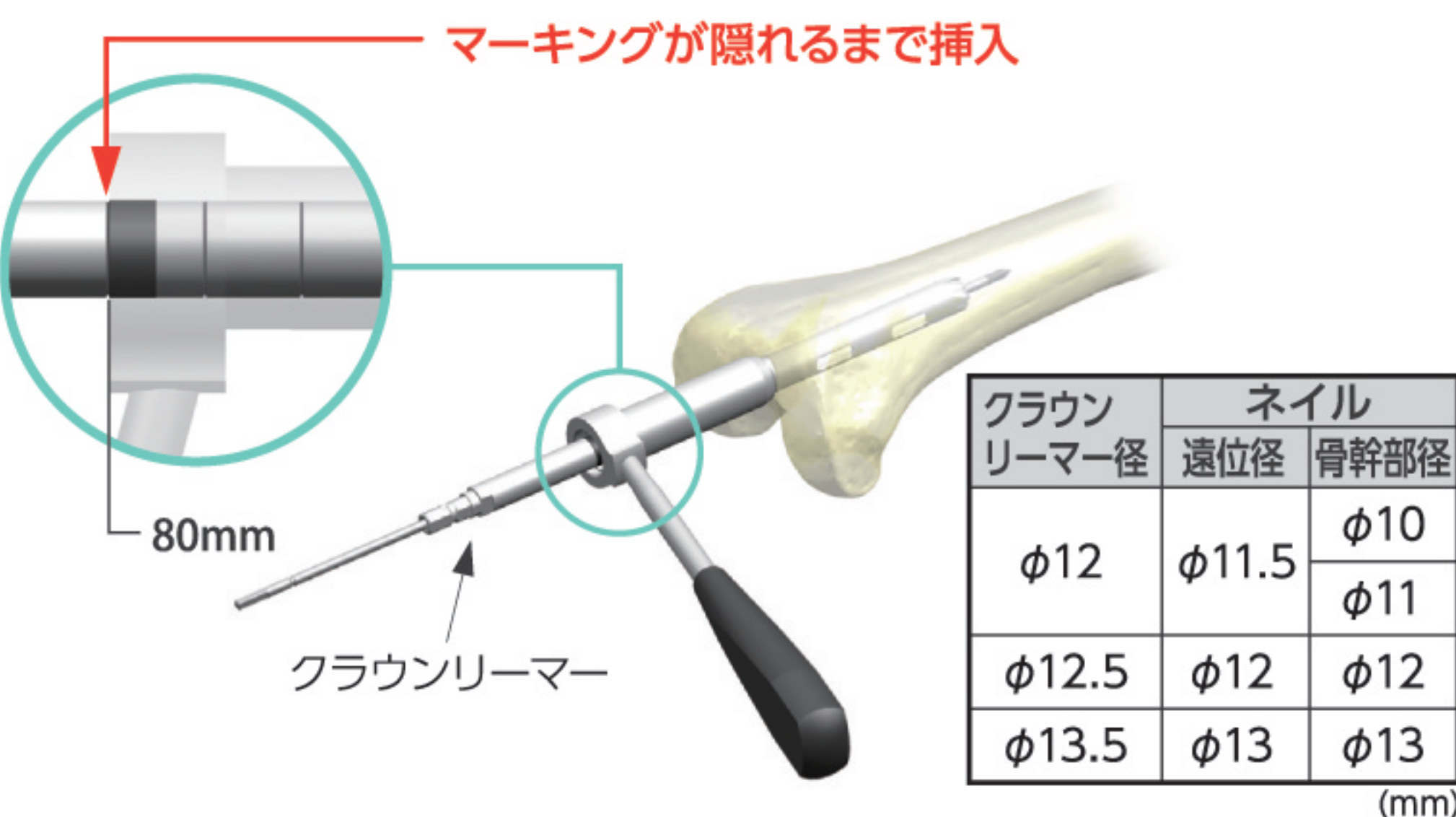
術前X線写真とテンプレートを用い、使用するネイルの長さ(170mm、200mm)及び骨幹部径(φ10、11、12、13mm)を決定します。ネイル近位端が髓腔峽部を超えると安定します。

1. 皮切



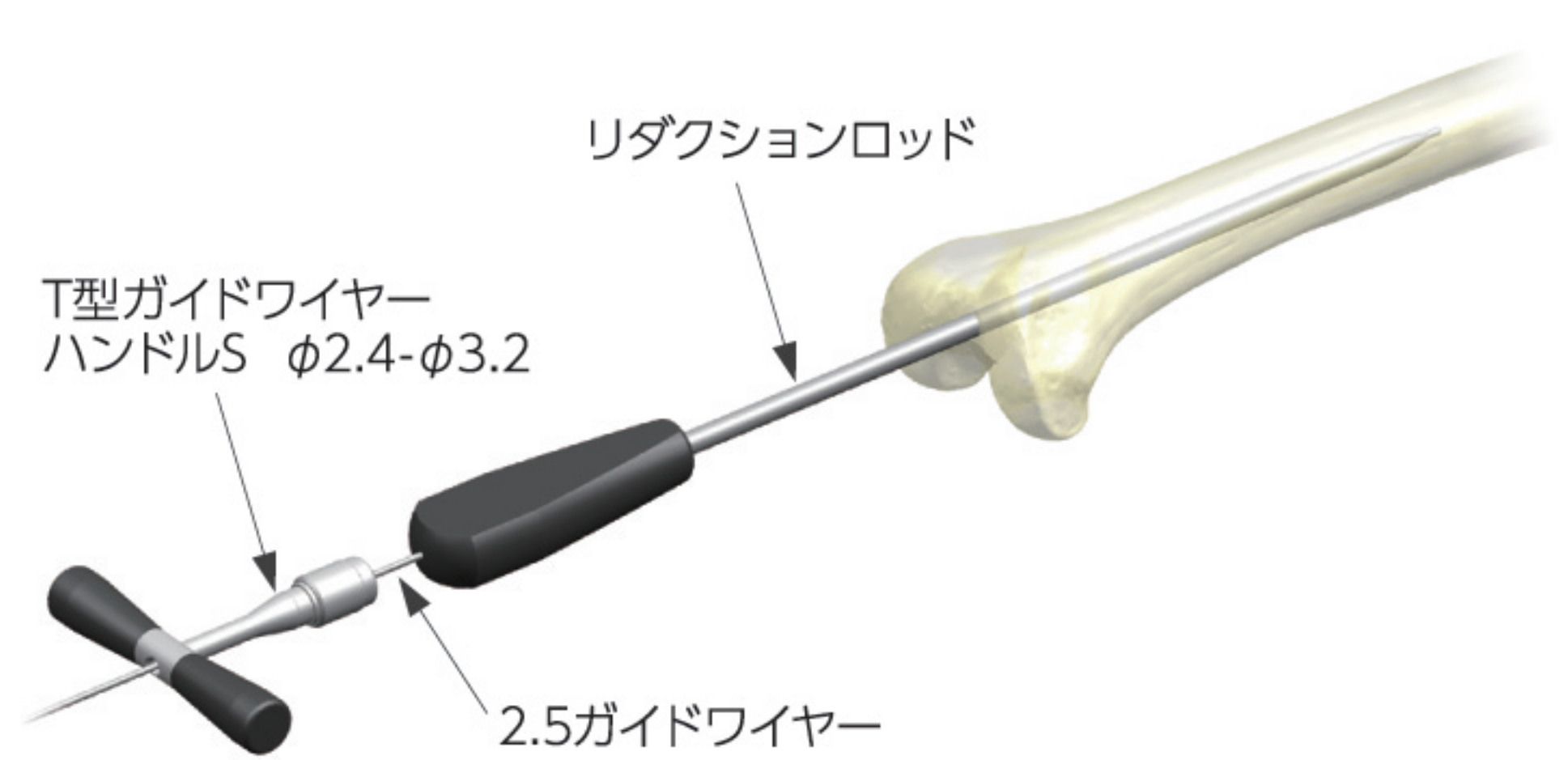
骨折部の徒手整復後、患者をX線透過性手術台上で仰臥位とし、膝下に枕を入れて膝関節を屈曲させます。膝蓋骨の下端から脛骨結節に至るまで3cmほど皮切を行い、内側傍膝蓋切開又は膝蓋靱帯縦切開にて顆間窩へアプローチします。

4. エントリーホール開窓



スキンプロテクターを介し、イメージインテンシファイヤー（以下イメージ）で確認しながらクラウンリーマーでリーミングします。リーミング深さは約80mmを目安とします。
※クラウンリーマー径はネイル遠位径+0.5mmを選択して下さい。

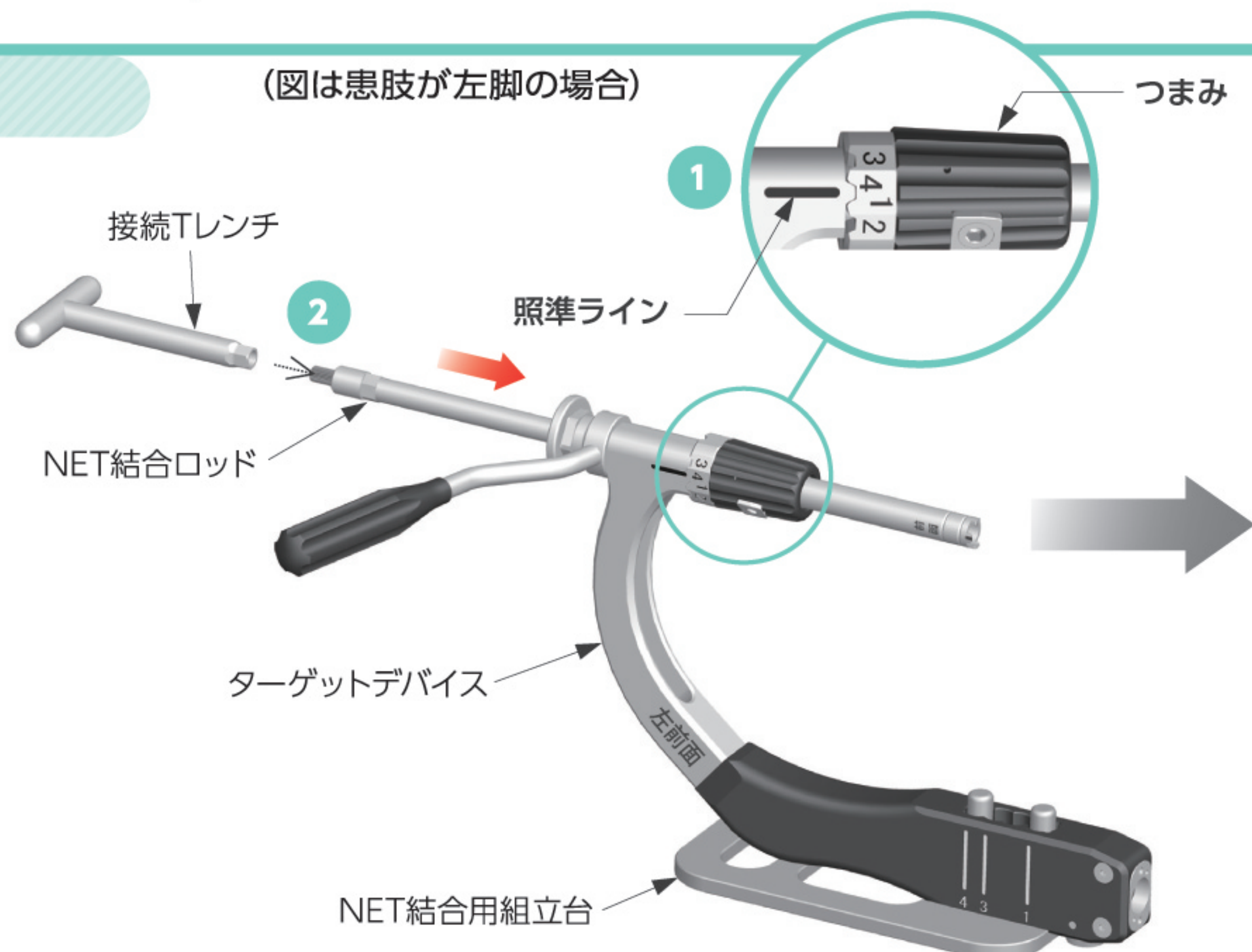
5. ガイドワイヤー挿入



ガイドワイヤーを挿入します。ガイドワイヤー先端が通過する骨折部に転位がある場合、リダクションロッドを介して挿入できます。

8. ネイルとターゲットデバイスの組立て

- ターゲットデバイスのつまみを緩め、左前面の向きにハンドルを向け、照準ラインを回転ポジション [1] [4] に合わせてつまみを締付けます。
- ターゲットデバイスをNET結合用組立台に設置し、NET結合ロッドを挿入し、接続Tレンチを組付けておきます。
- ターゲットデバイスの凸部とネイルの凹部を合致させ、接続Tレンチで固定します。確実に固定するため、NET接続ドライバーとトルクリミッターハンドルで締結します。
- セレクターを選択したネイルの長さに合わせ、骨幹部スリーブガイドを接続します。
- 取外す場合は、骨幹部ガイドリリースボタンを押しながら骨幹部スリーブガイドを取外します。

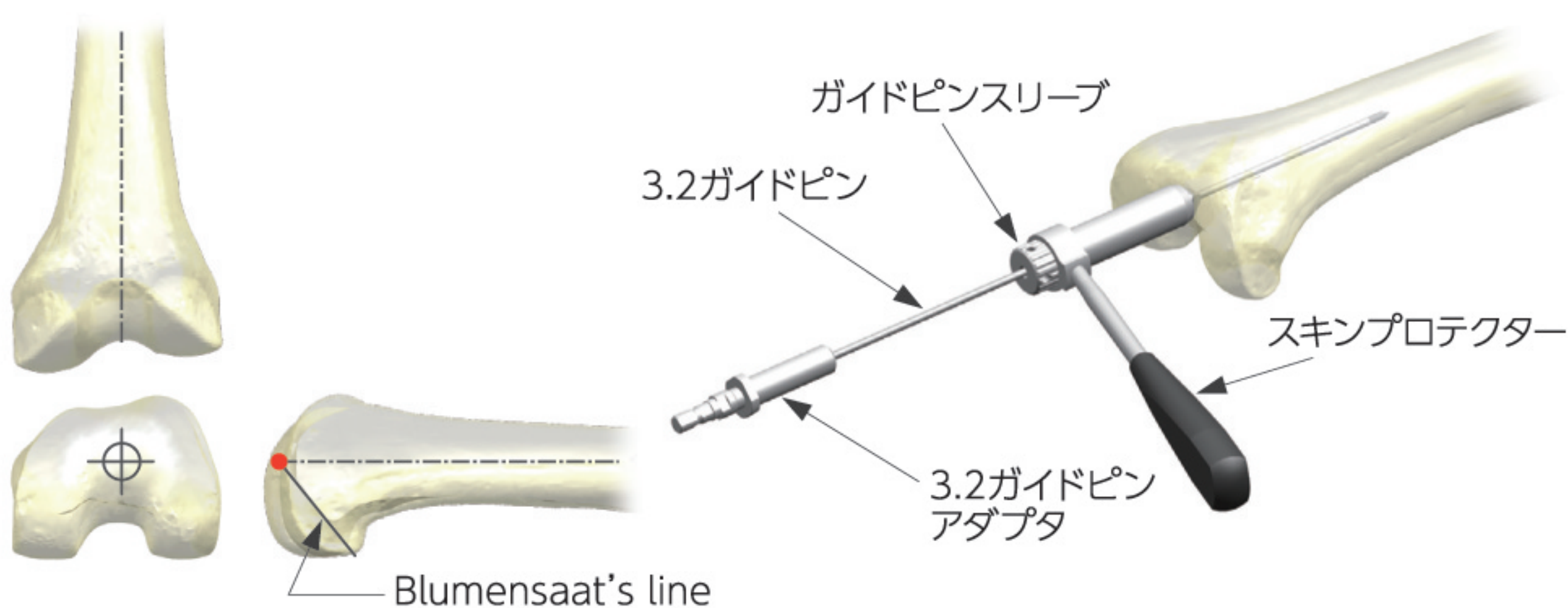


2. 関節内骨折の場合



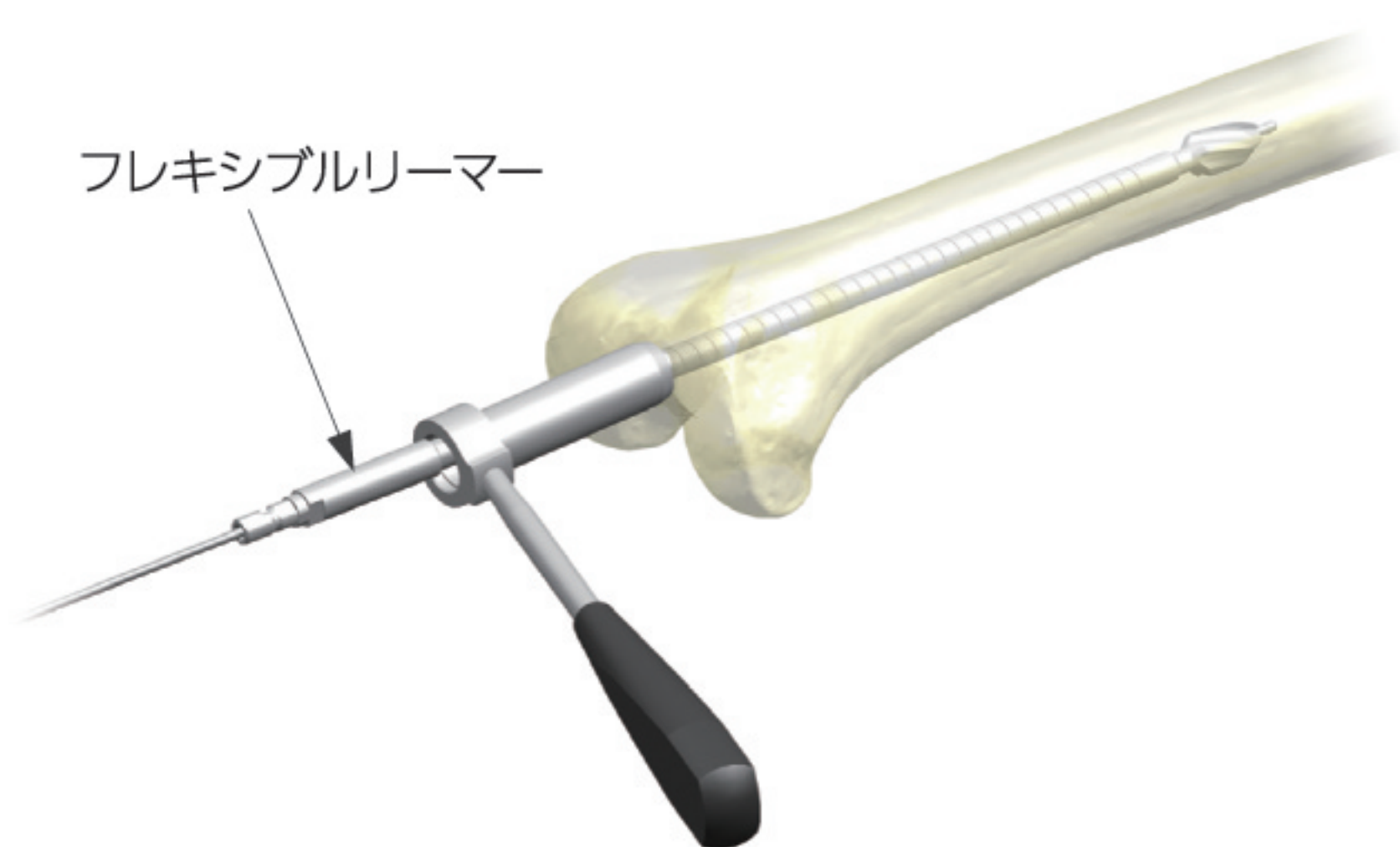
骨折が関節内に及んでいる場合は、関節内・外側を皮切し、スクリュー固定（※ネイルと干渉しないよう注意して下さい）又は関節用整復器を用いて整復を行います。関節が骨粗の場合、関節用整復パッドを接続します。

3. エントリーポイントの決定



正面像で関節窩中央、側面像でBlumensaat's lineの前縁に、大腿骨遠位の中心にあることを確認し、ガイドピンを約10cm刺入します。

6. 骨幹部リーミング



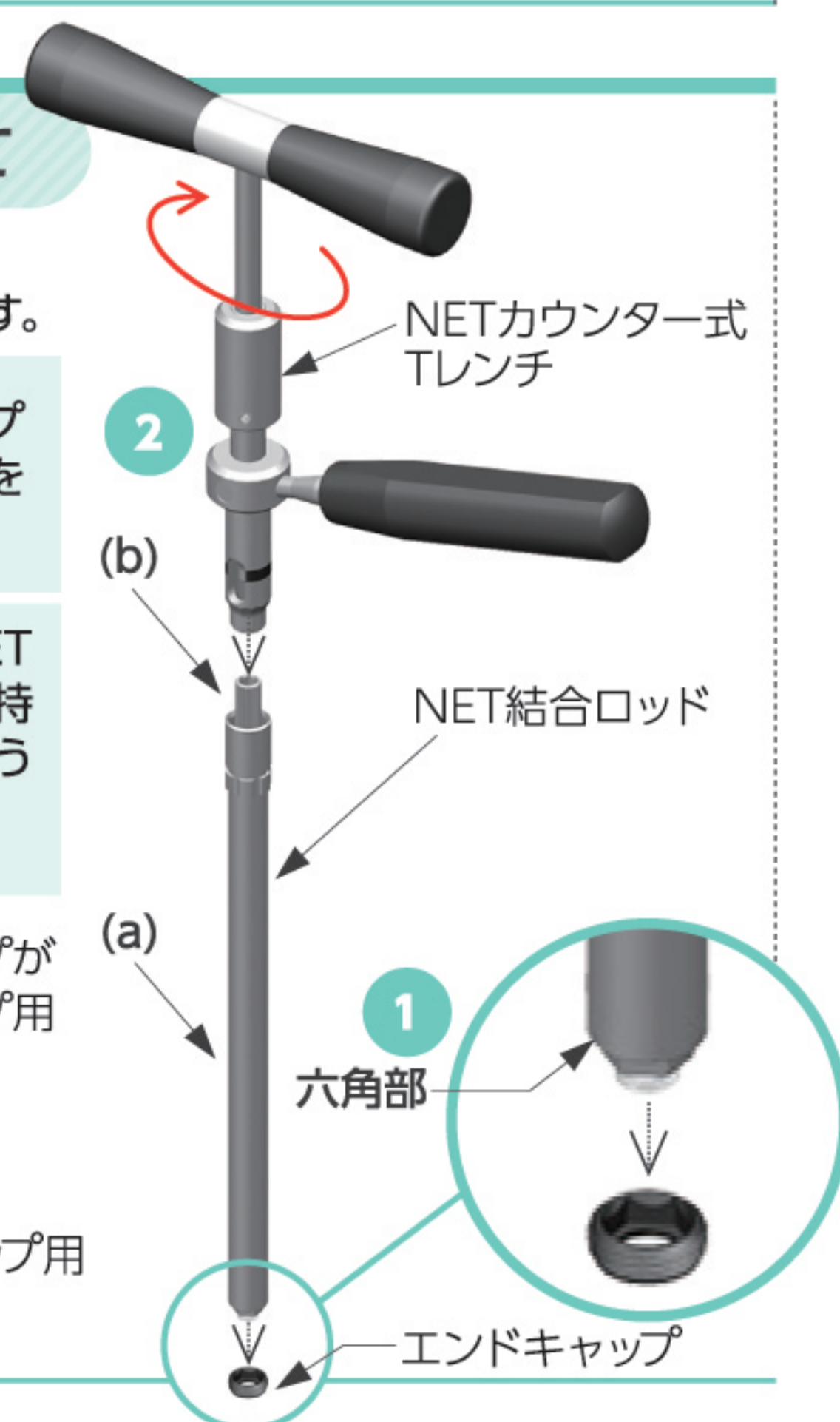
スキンプロテクターを介し、フレキシブルリーマーで骨幹部をイメージ下で確認しながらリーミングします。
※インプラントするネイル骨幹部径の+1mmまで順次リーミングします。ただし骨幹部径φ12、13mmについては、同時に遠位穴も拡径されますので注意して下さい。

7. NET 結合ロッドの組立て

NET結合ロッドはアウター(a)とインナーロッド(b)で構成されています。

- 1 アウター(a)の六角先端にエンドキャップを組付け、インナーロッド(b)の後端を手で締付けて仮固定します。
- 2 カウンター式Tレンチを差し込み、NET結合ロッドとアウターハンドルを把持した状態で、Tレンチがカチッと言うまで右回転させ最終締結させます。

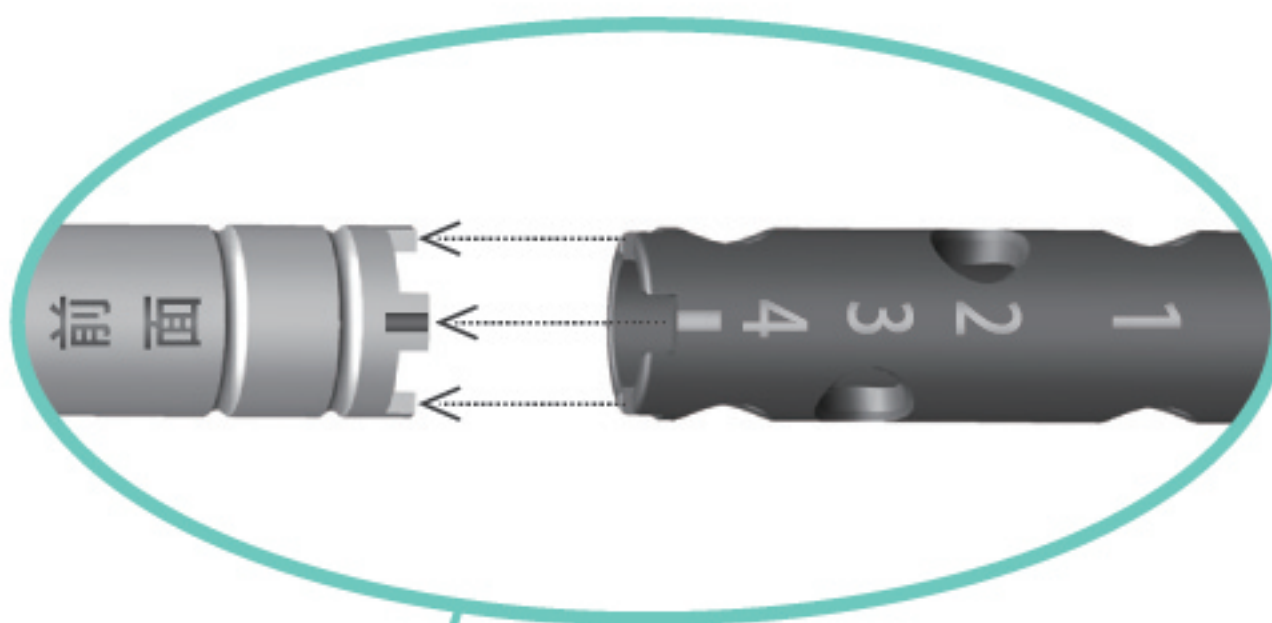
※NET結合ロッドの代わりに、エンドキャップがネイルにプリインストールされないバックアップ用接続ネジも使用できます。



トルクリミッターハンドル4.0Nm

NET接続ドライバー

3



適応スクリュー

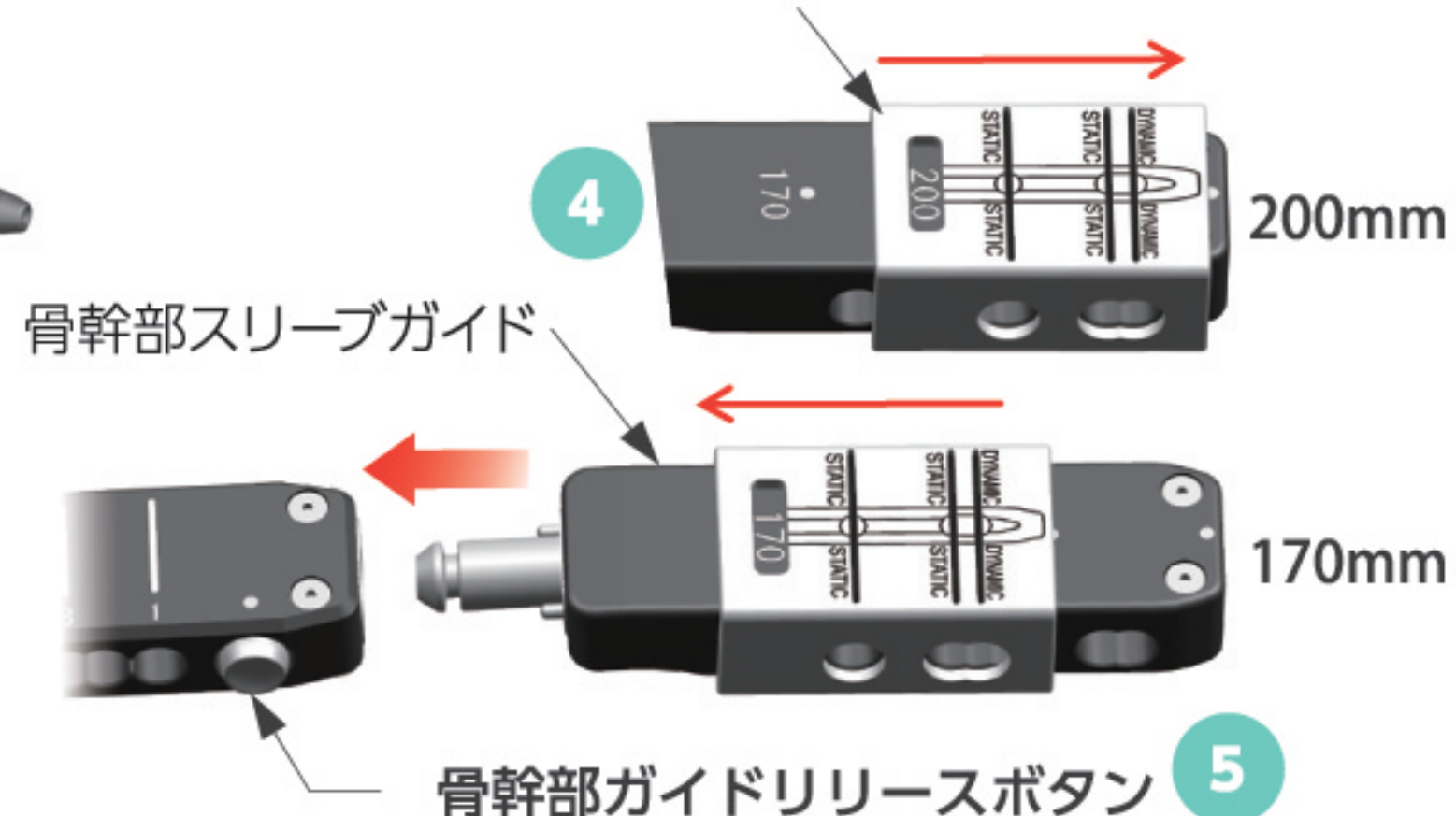
スクリューホール[1][4]

関節用シャフトスクリュー又はフルスレッドスクリュー

スクリューホール[2][3][骨幹部]

フルスレッドスクリュー

骨幹部スリーブガイド用セクター



9. ドリルの通りチェック

スクリューホール [1] [4] [骨幹部]

回転ポジション
[1] [4]

必ず全てのスクリューホールにて
チェックを行って下さい

ディスタルスクリュー用スリーブ
ディスタルスクリュー用ドリルスリーブ
フルスレッドスクリュー用ドリル

顆部スクリュー用スリーブ外筒
顆部スクリュー用スリーブ内筒
顆部用シャフトスクリュー用ドリル

スリーブの凸部と
ターゲットデバイスの
凹部を合致させます

スリーブライン
[1] [4]

合致確認

スクリューホール [2] [3]

顆部スクリュー用スリーブ
外筒 / 内筒は使用できません

合致確認

スリーブライン [2]

回転ポジション [2]

合致確認

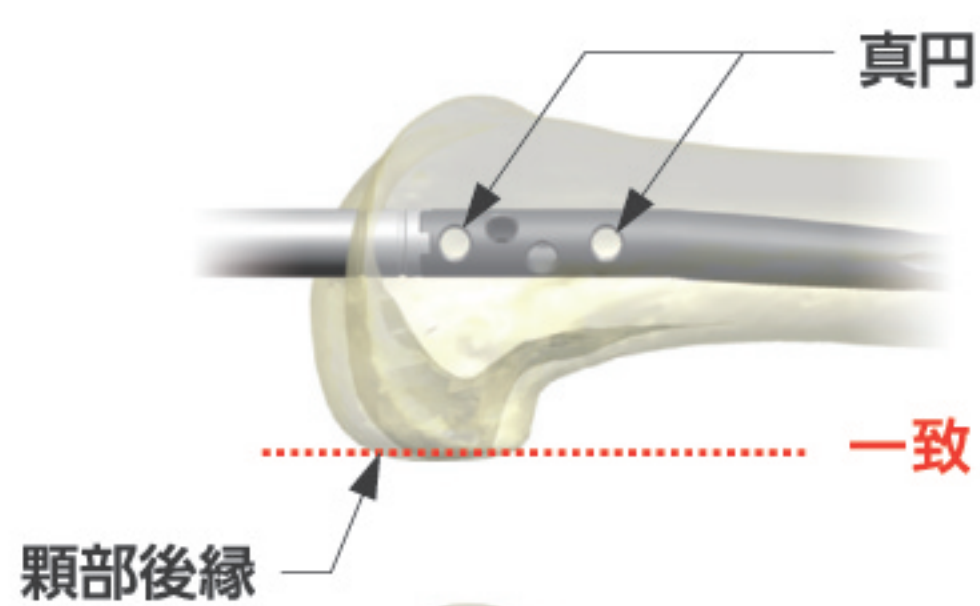
回転ポジション [3]

スリーブライン [3]

Step3. 遠位部スクリュー挿入

顆部用シャフトスクリュー & ロックナット

11. 顆部外側ドリリング (スクリューホール [4])

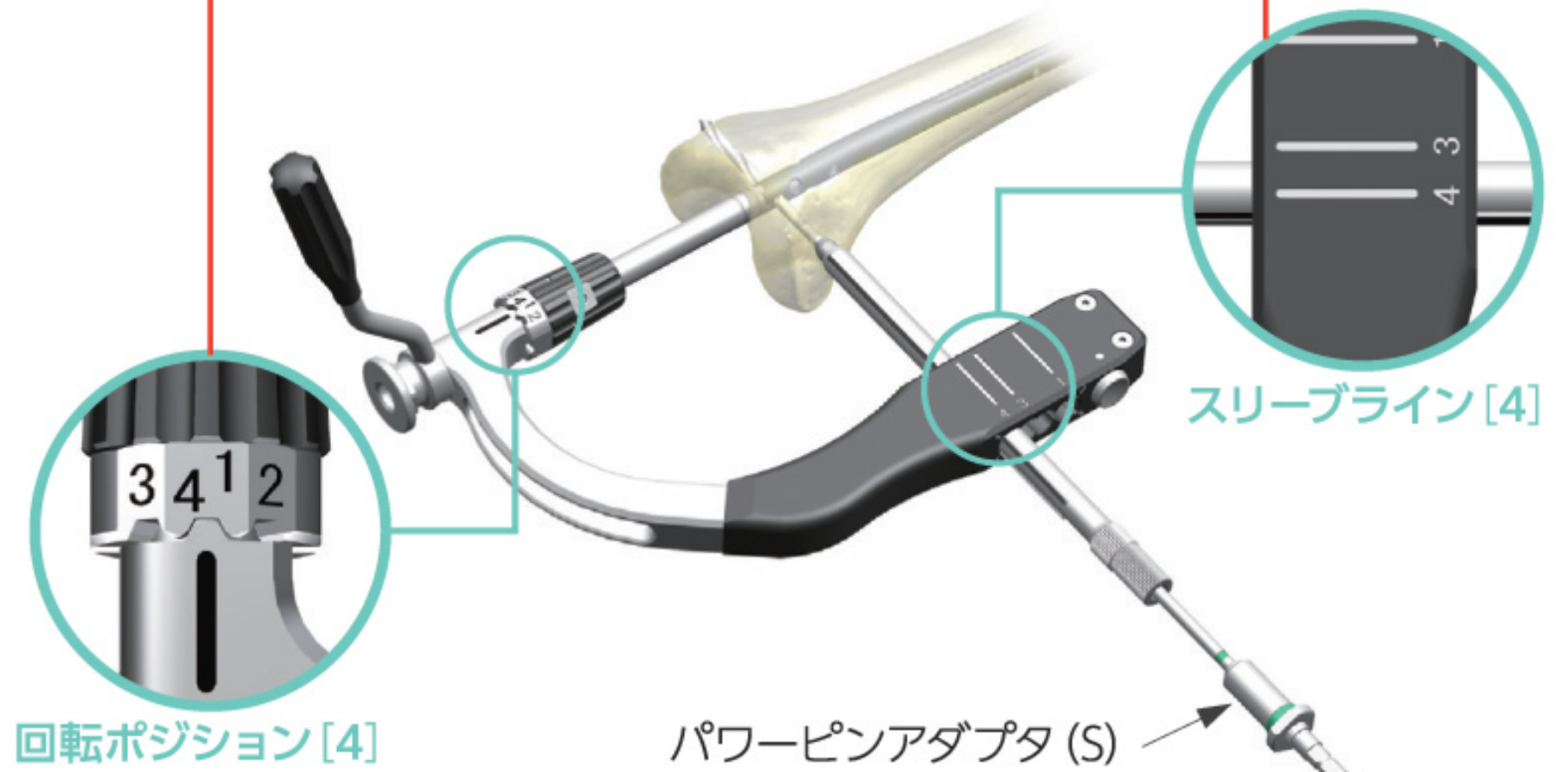


一致

不一致

側面像で内・外側の顆部後縁が一致していることを確認します。
ネイルの遠位スクリューホール [1] [4] が真円に投影されるよう、
ハンドルでネイルの向きを調節します。

合致確認



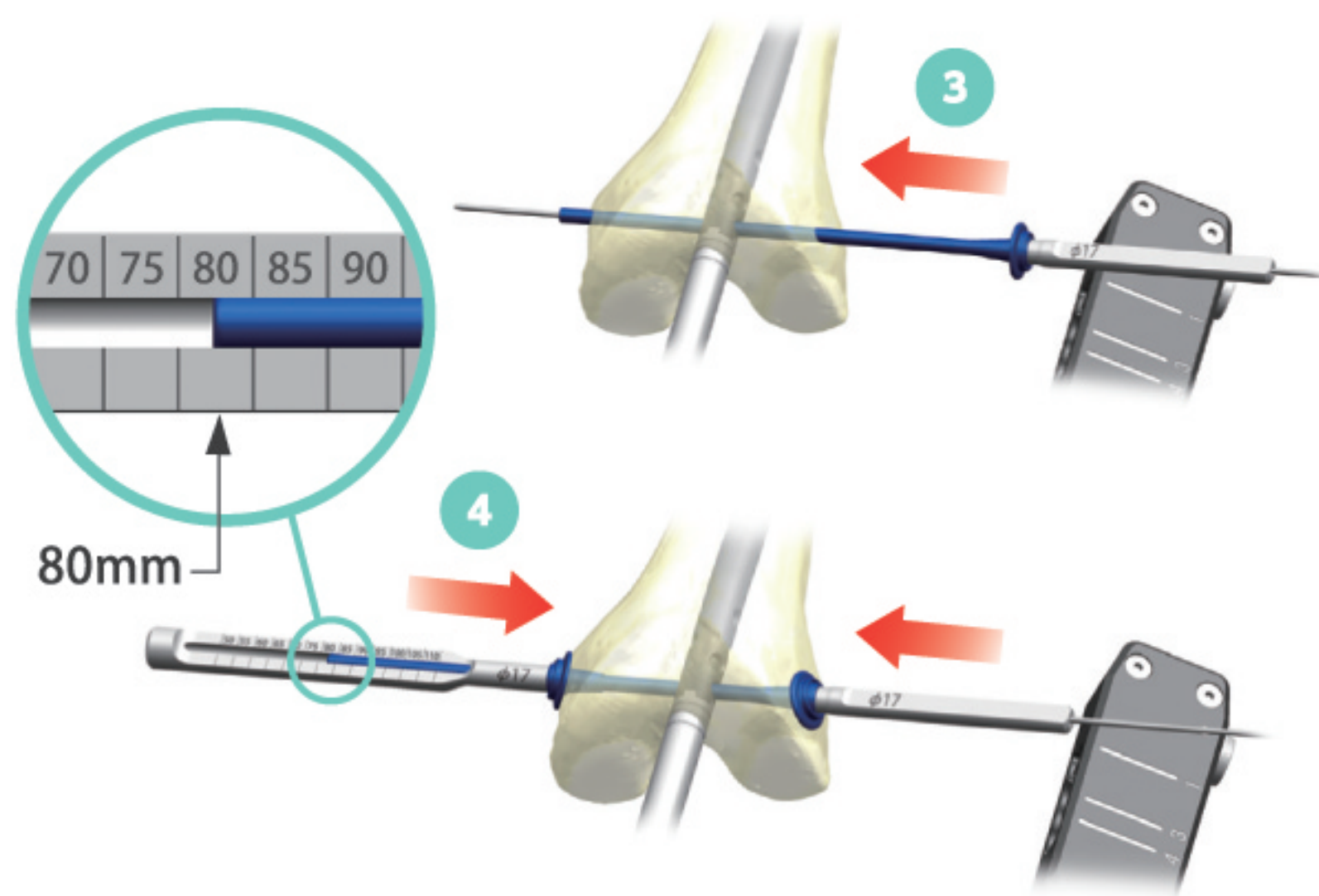
スリーブライン [4]

回転ポジション [4]

パワーピンアダプタ (S)

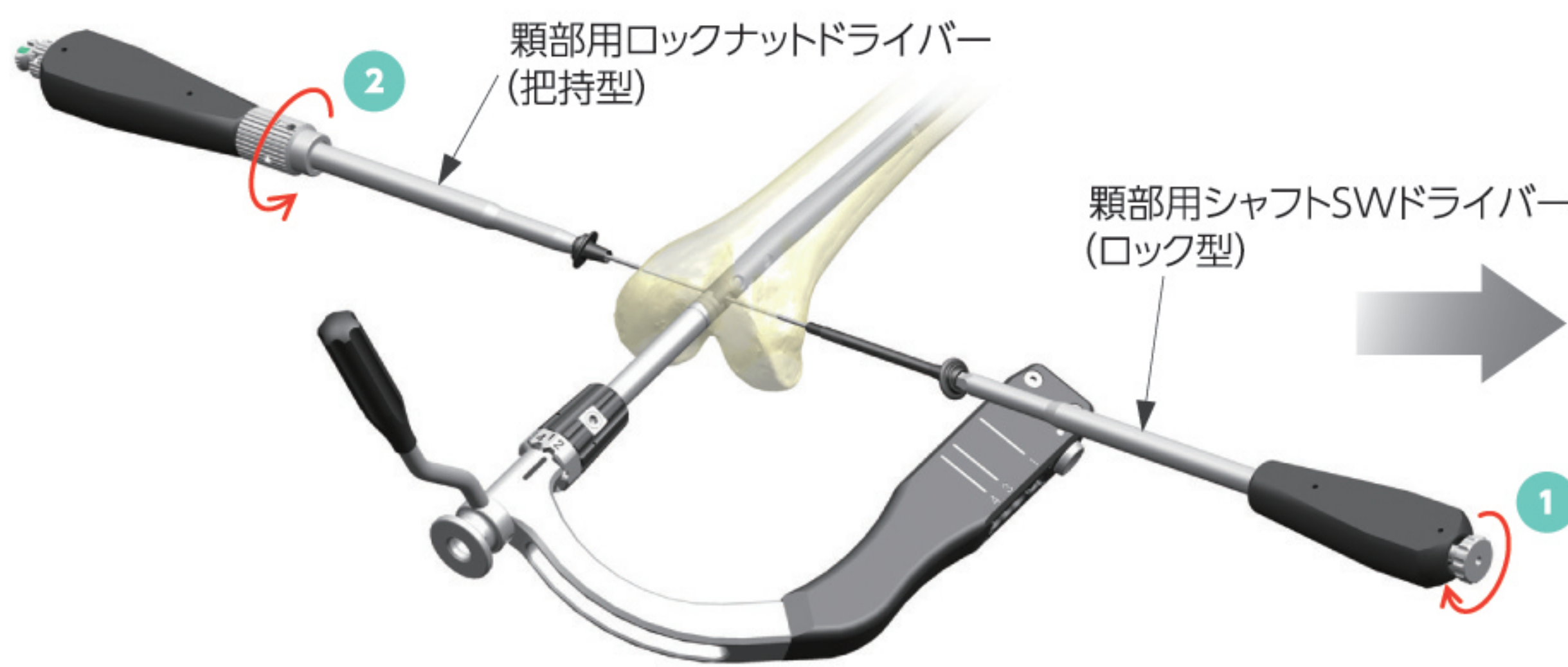
ターゲットデバイスの回転ポジションとスリーブラインが [4] に合致
していることを確認し、シャフトスクリュー用ドリルでイメージ下で
確認しながらドリリングします。

14. スクリュー挿入



3 デプスゲージの軸側をガイドワイヤー越しに外側から挿入します。

4 デプスゲージのスケール側を内側から挿入し、内・外側から顆部を挟み込むようにワッシャーを骨面にフィットさせ、スクリュー長を計測します。

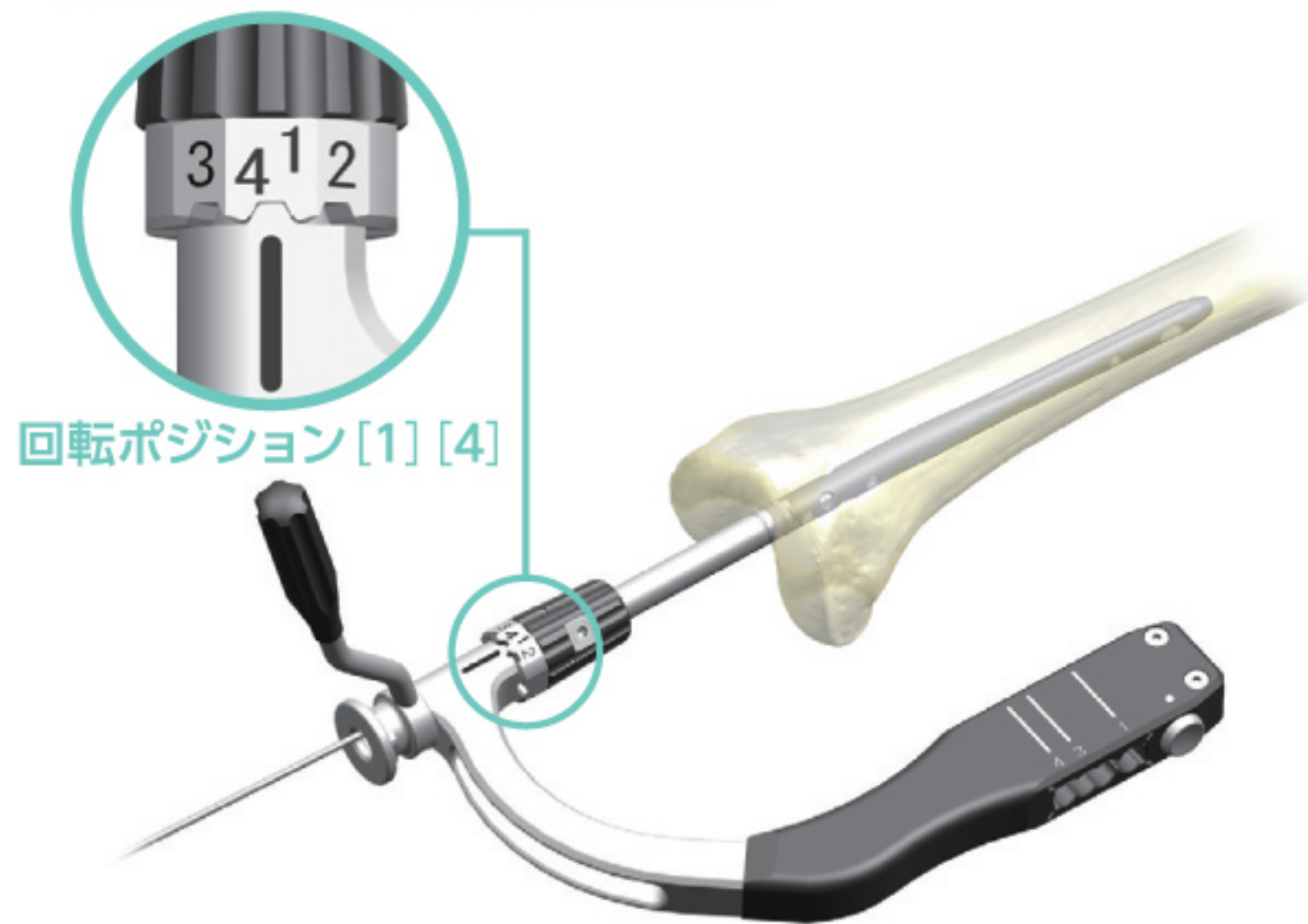


1 顆部用シャフトSW用ドライバー (ロック型) に選択した長さのシャフトスクリューを組付け、グリップ後端のつまみを締付け固定します。

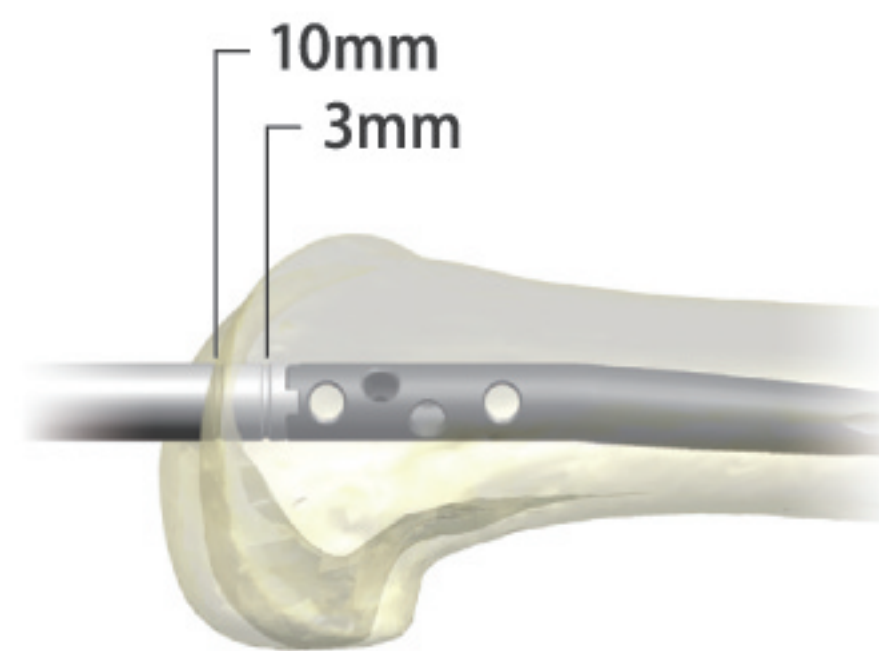
2 顆部用ロックナットドライバー (把持型) にロックナットを組付け、グリップ前方のつまみを回転させてロックナットを把持します。

Step2. ネイル挿入

10. ネイル挿入

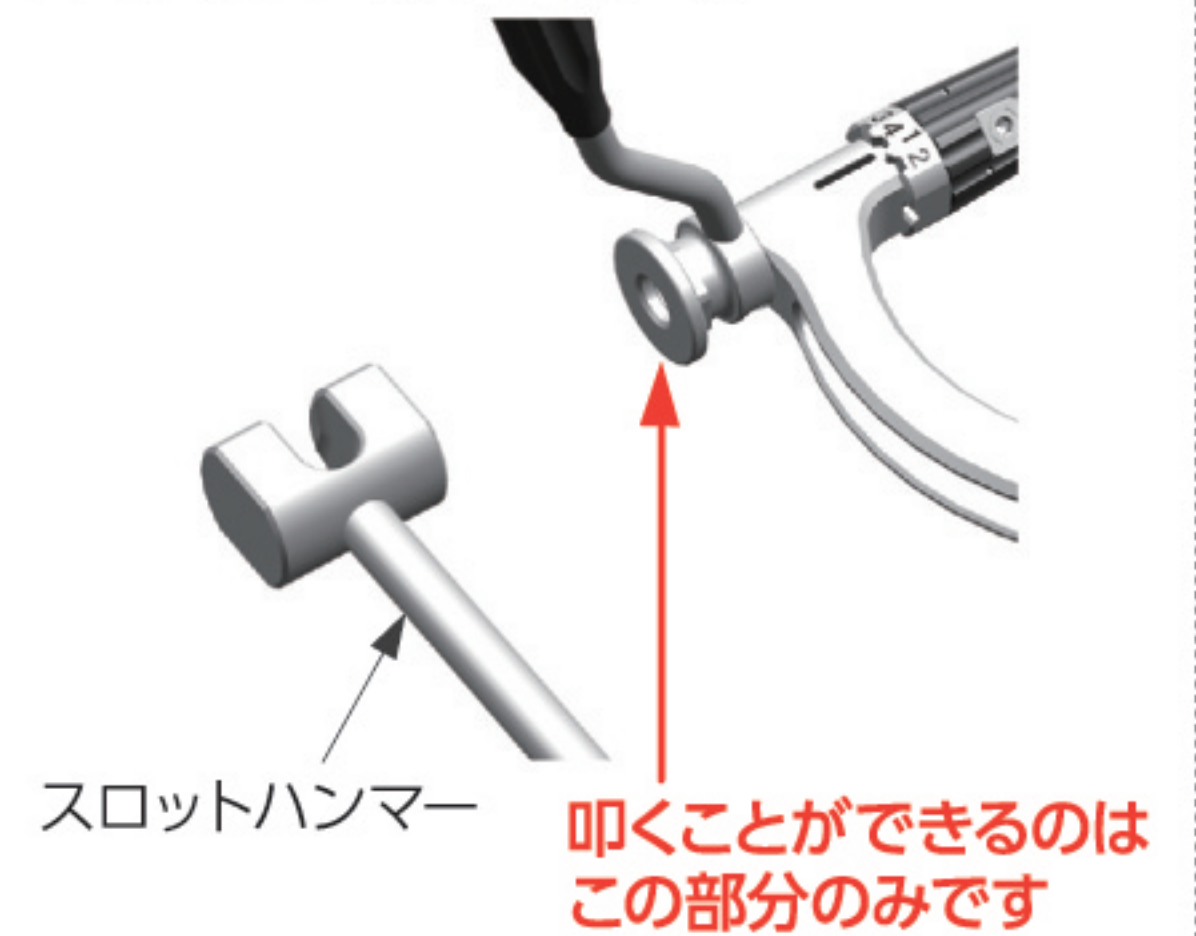


照準ラインを回転ポジション [1] [4] に合わせ、ハンドルを前方に向けて側面像でネイルの遠位端（連結部）が関節面へ突出しないよう、軟骨下骨の直下まで挿入します（※）。ネイル近位端が骨折部を超えたらガイドワイヤーを抜きます。



※1段目の溝(3mm)がBlumensaat's lineを超える位置が挿入深度の目安です。

《挿入が困難な場合》



挿入が困難な場合は、ハンドルをしっかりと握り、ターゲットデバイス後端をスロットハンマーにて軽く叩き込みます。

12. カウンターシンク

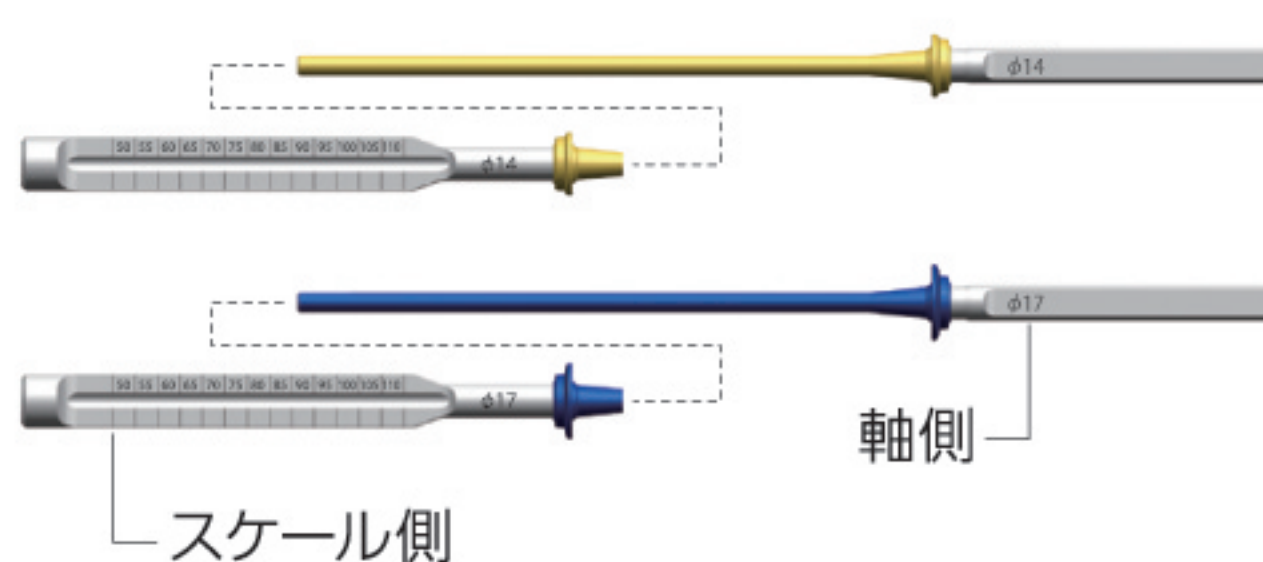


顆部用ヘッド部カウンターシンクの後端にTハンドルを接続し、外側皮質を開窓します。顆部用ガイドワイヤーを挿入し、内側の突出点に皮切を加えカウンターシンクで内側皮質を開窓します。

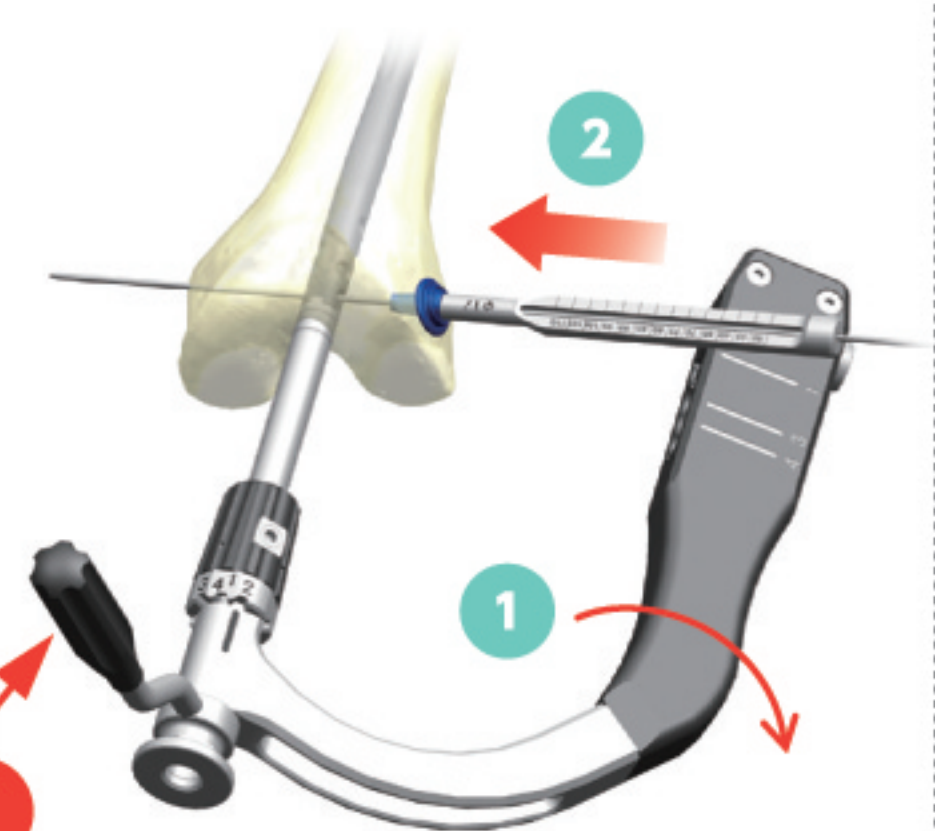
13. ワッシャーサイズ確認／スクリュー長計測

顆部スクリュー用デプスゲージ

(黄：ワッシャー径φ14／青：ワッシャー径φ17)

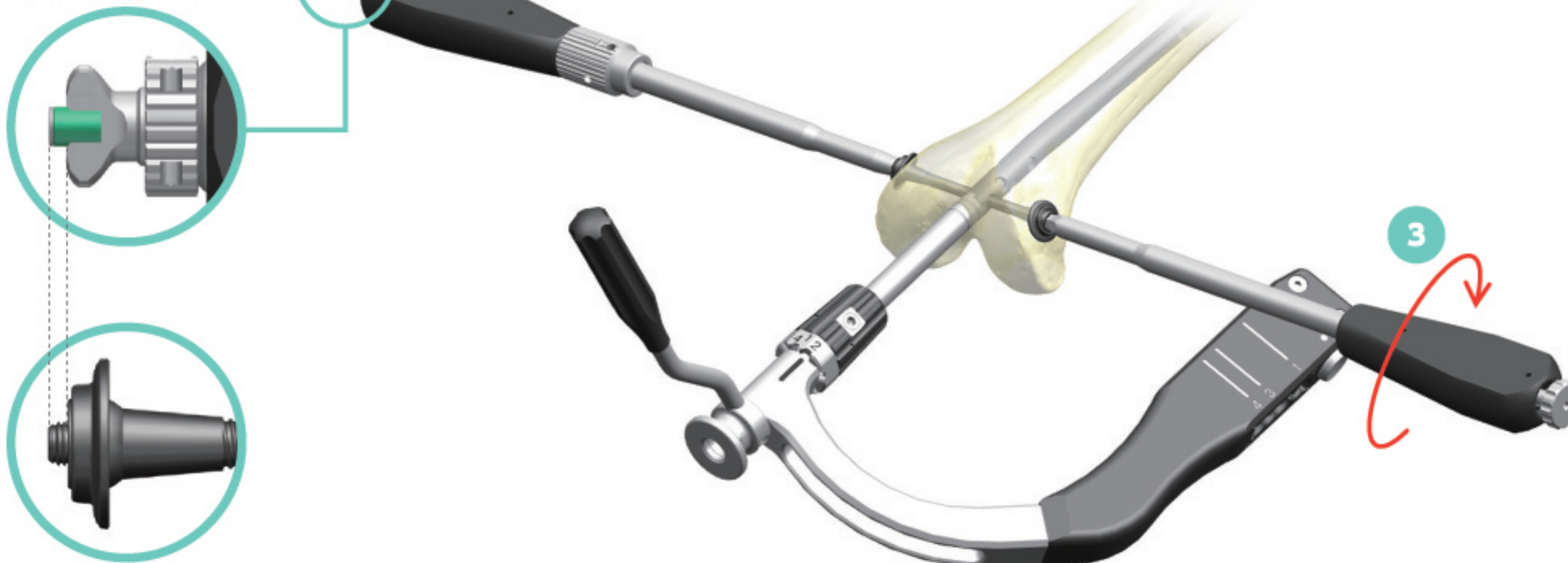


前方キープ



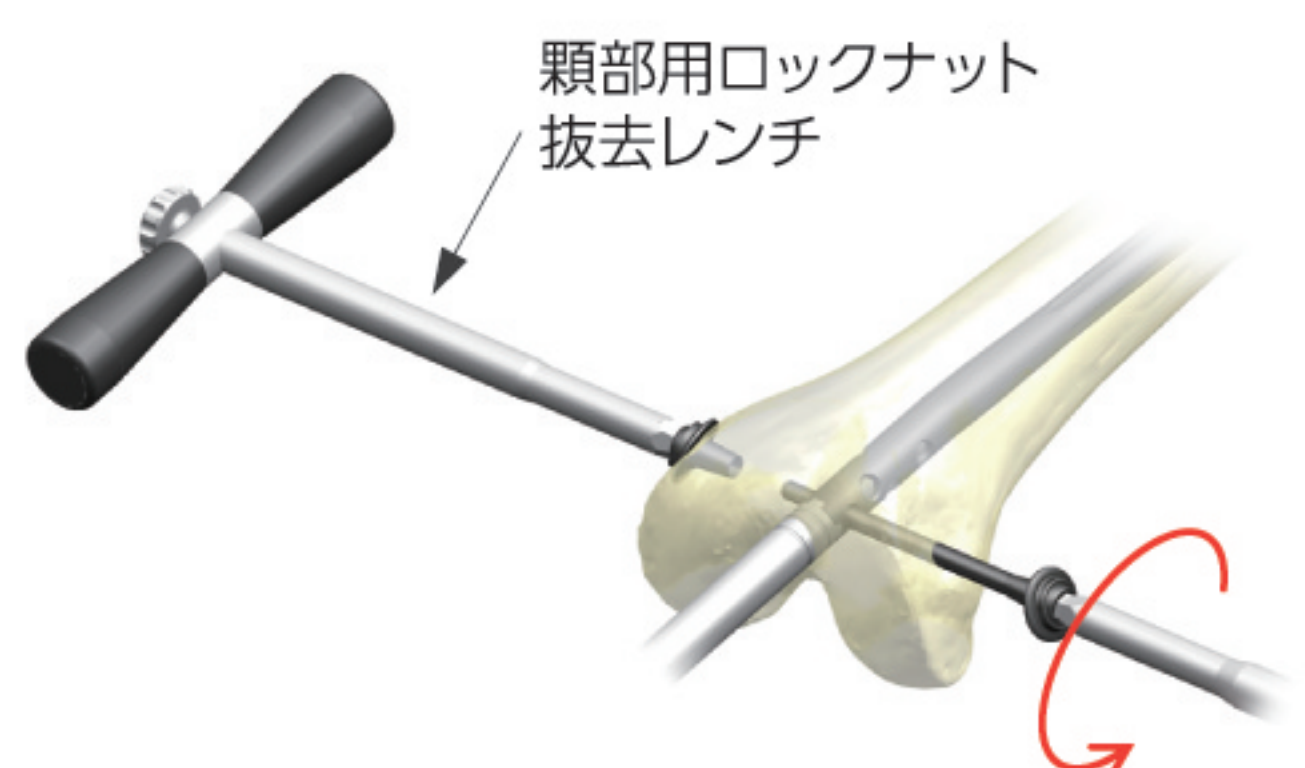
- 1 ハンドルを前方に向けたまま、ターゲットデバイスのつまみを緩めて回転させます。
- 2 顆部スクリュー用デプスゲージのスケール側にてワッシャーサイズの確認を内・外側で行います。

インジケータ



- 3 ガイドワイヤー越しに挿入し、いずれかのドライバーを保持しながら、一方のドライバーを回転させて圧迫固定します。同様の手順でスクリューホール [1] へ、シャフトスクリュー及びロックナットを挿入固定します。

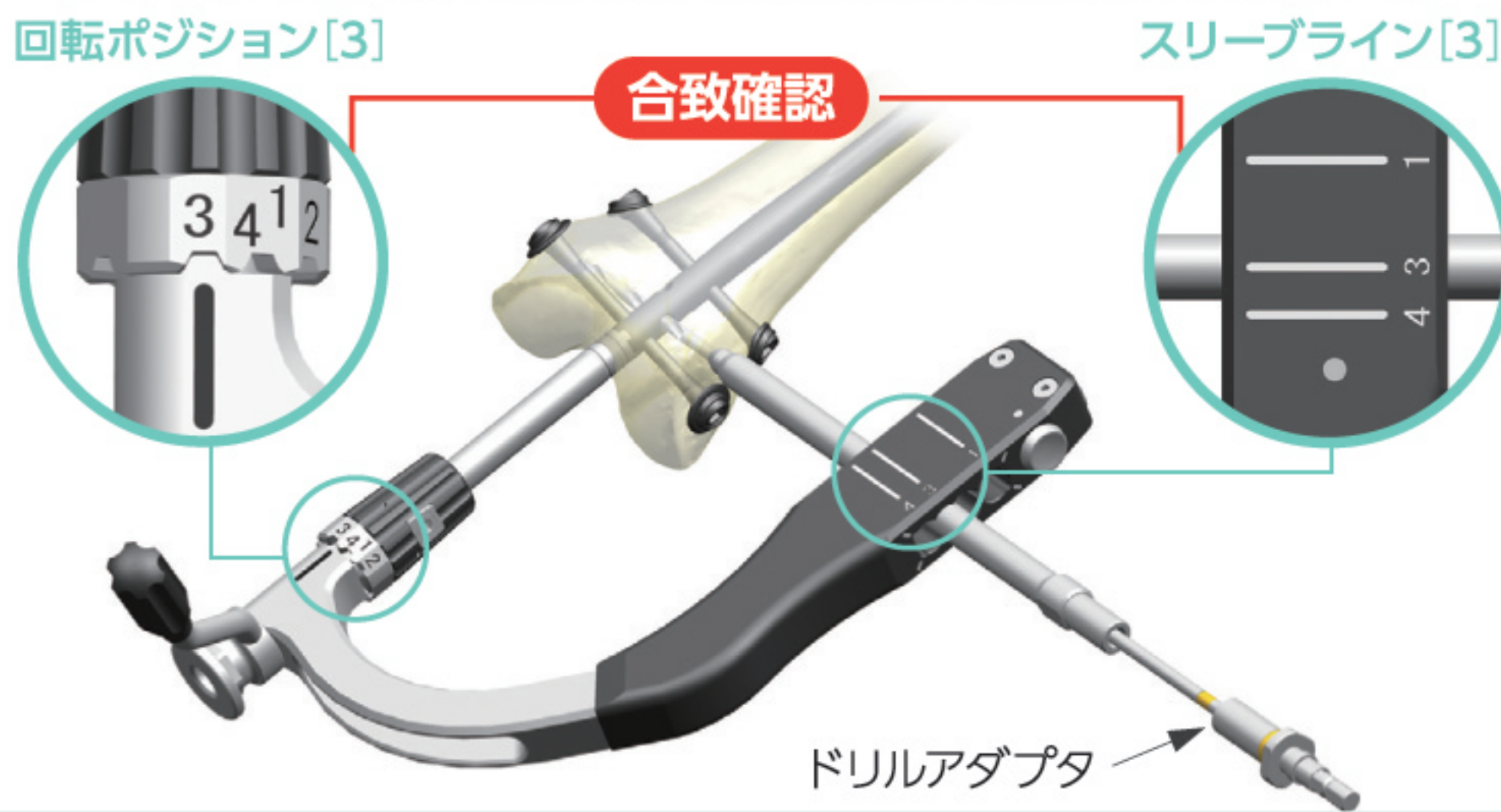
《スクリューを変更する場合》



選択したシャフトスクリューを変更する場合は、顆部用ロックナット抜去レンチをロックナットに組付け、顆部用シャフトSWドライバーを左回転させて抜去します。

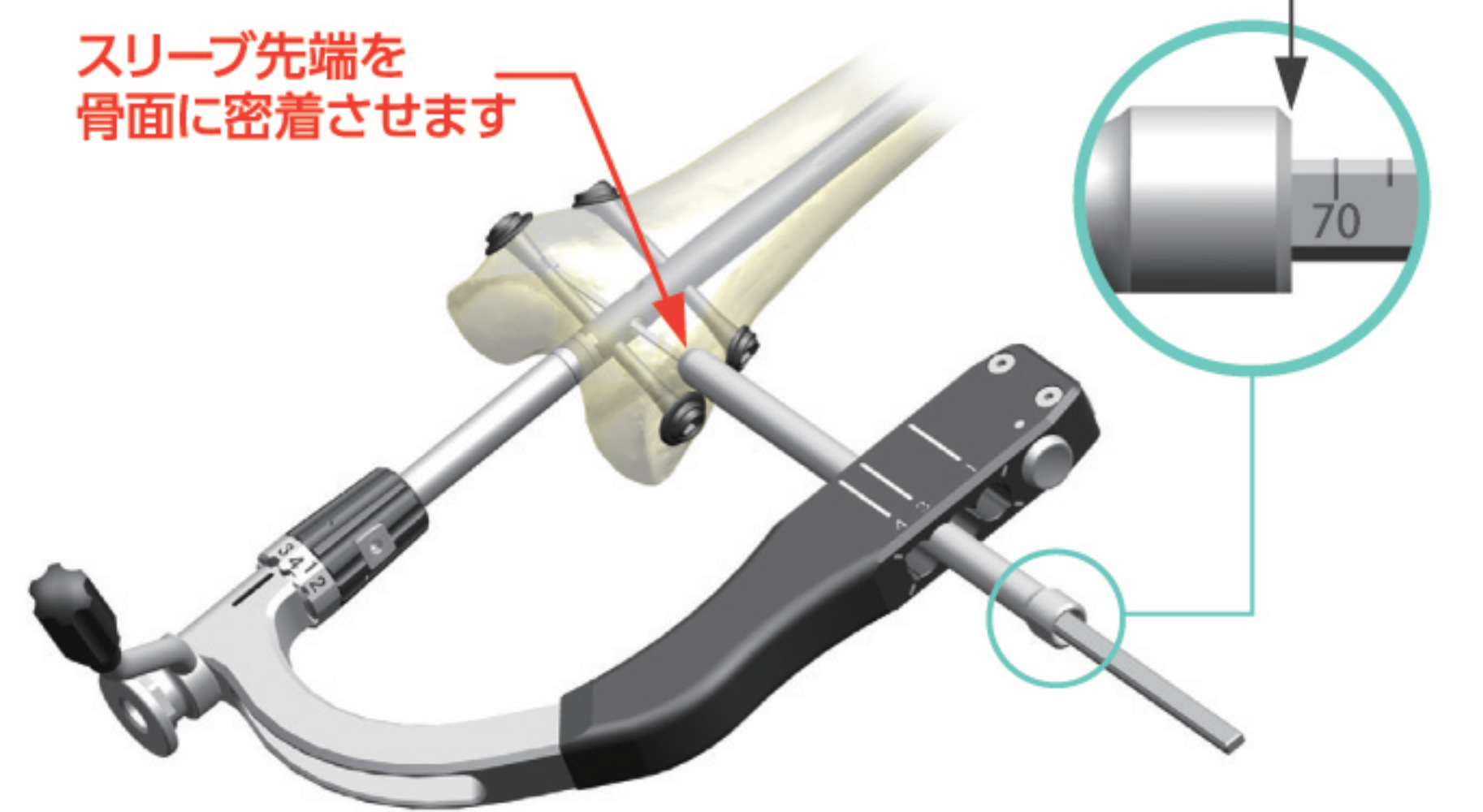
フルスレッドスクリュー

15. 顆部前外側ドリリング（スクリューホール[3]）



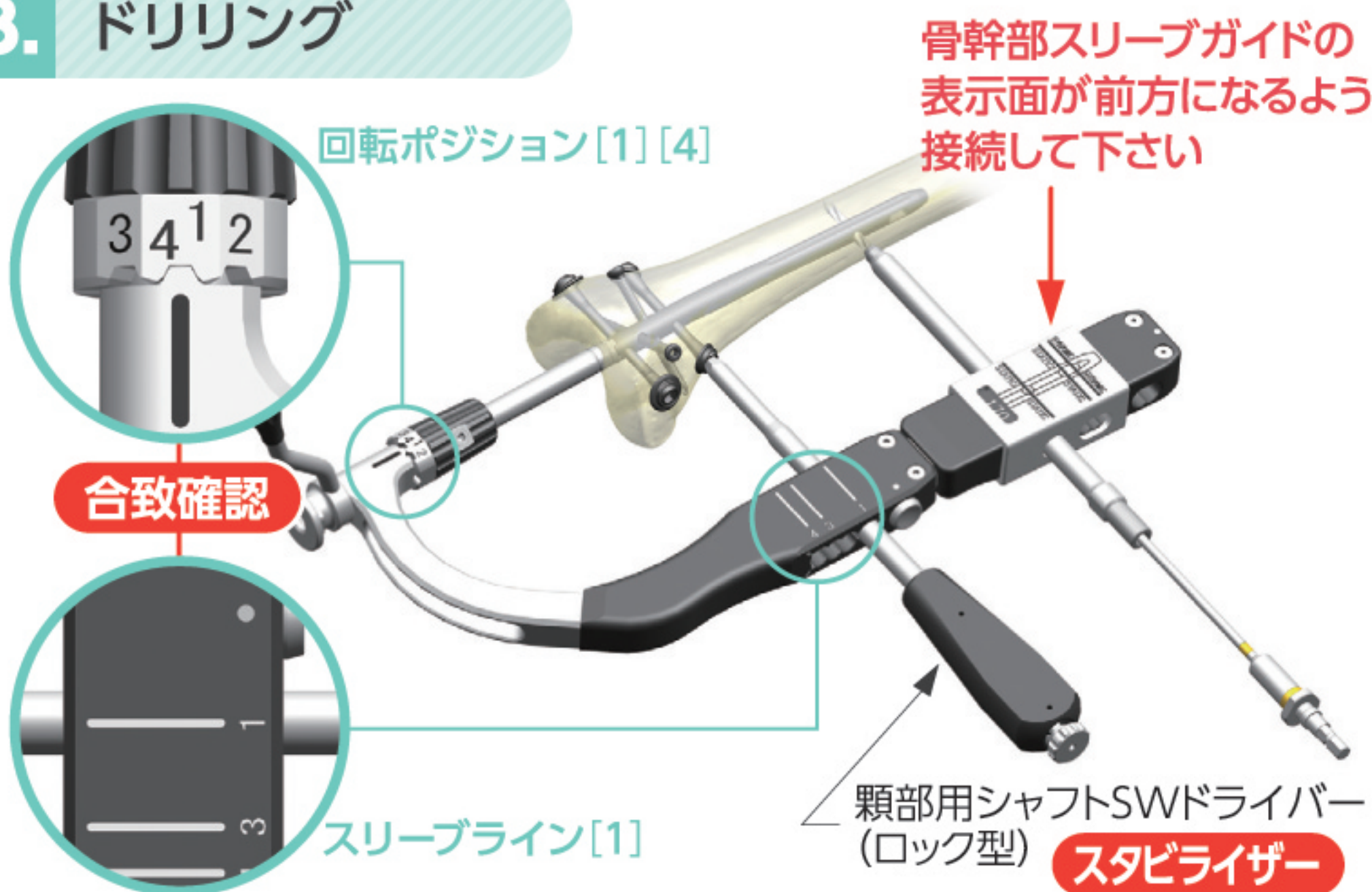
ターゲットデバイスの回転ポジションとスリーブラインを[3]に合致させ、フルスレッドスクリュー用ドリルでイメージ下で確認しながらドリリングします。

16. スクリュー長計測



スリーブ先端を骨面に密着させ、イメージ下でデプスゲージ先端が突き当たったところで計測し、計測値と同一長さもしくは1サイズ短いスクリューを選択します。

18. ドリリング



照準ラインを回転ポジション [1] [4] で固定し、スリーブライン [1] に顆部用シャフトSW用ドライバー(ロック型)を挿入してシャフトスクリューと連結固定させます(スタビライザー機能)。セレクトターを選択したネイル長さに合わせ、骨折部の再転位に気を付けながらイメージ下で確認しドリリングします。

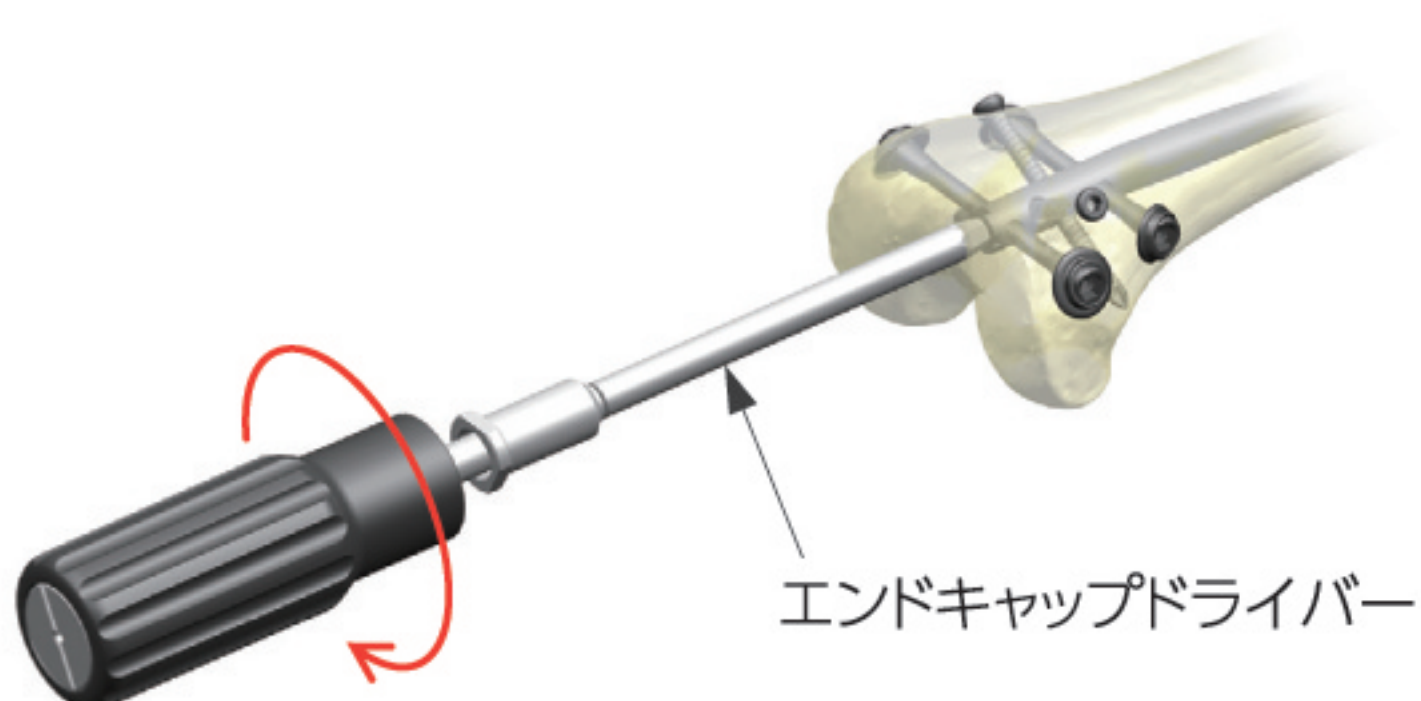
19. スクリュー長計測



スリーブ先端を骨面に密着させ、デプスゲージ先端を対側皮質に引っ掛け、スクリュー長を計測します。
※本デプスゲージの計測値は、2mm突出換算済みです。

インプラント完了

22. エンドキャップ締結



トルクリミッターハンドルとエンドキャップドライバーを接続し、リミットが作動するまで回転させ、エンドキャップの増し締め固定を行います。これで遠位部スクリューの全てがロックされます。



正面像、側面像でインプラントの状態を確認し、縫合して手術を終了します。

抜 去

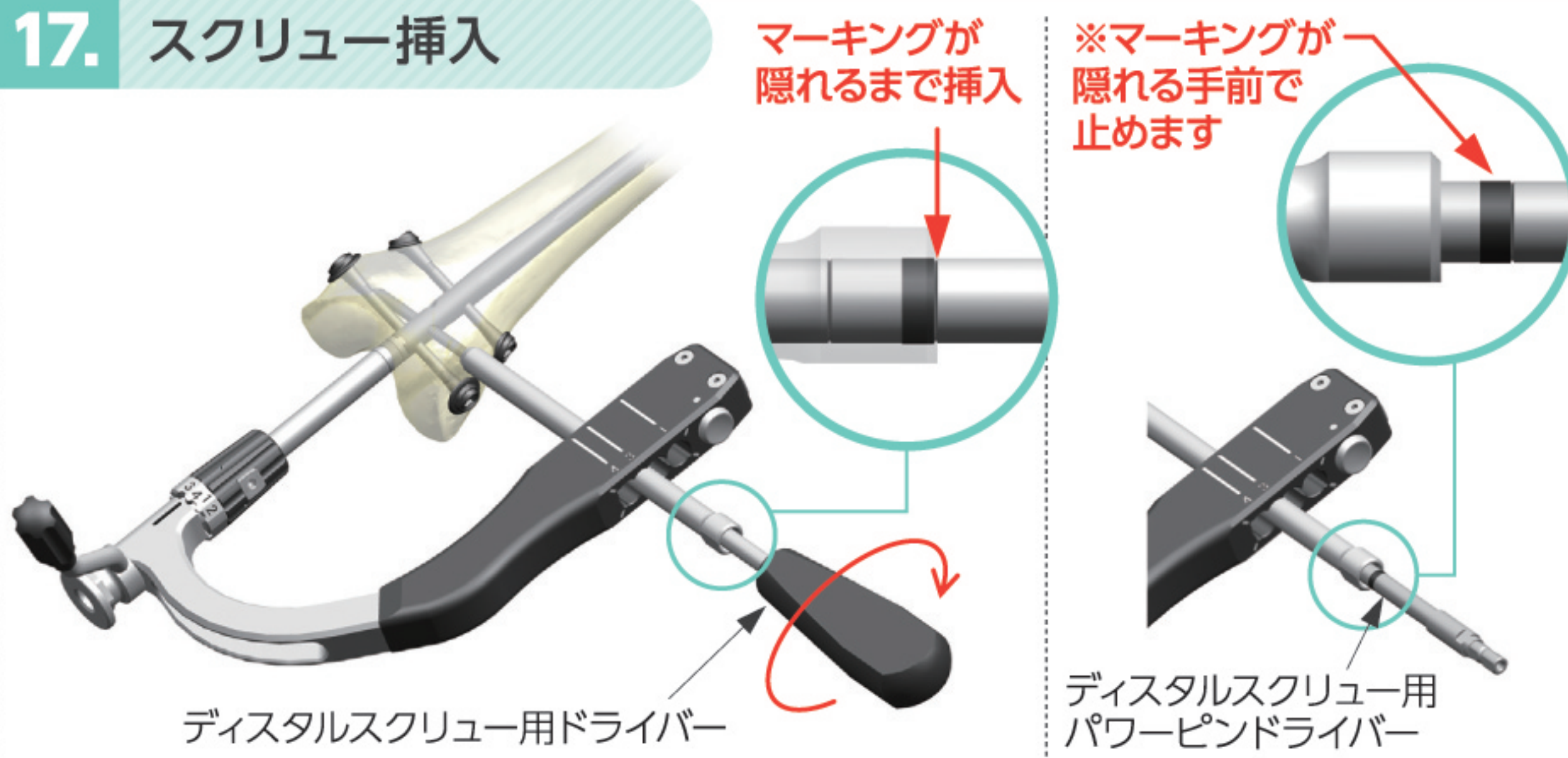
1. エンドキャップ抜去



ドライバーの六角先端をエンドキャップに組付け、グリップ後端のつまみを締付けて中軸を固定し、エンドキャップを抜去します。

Step4. 骨幹部スクリュー挿入

17. スクリュー挿入



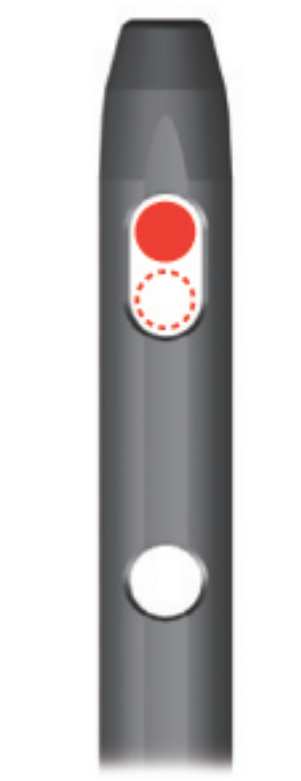
選択した長さのスクリューを挿入します。ドライバー軸上のラインマーキングが隠れるまで挿入します。※ディスタルスクリュー用パワーピンドライバーによる挿入を行う際は、ラインマーキングが隠れる手前まで挿入し、最終締付けはディスタルスクリュー用ドライバーに切り替えて用手的に行ってください。

Case.1



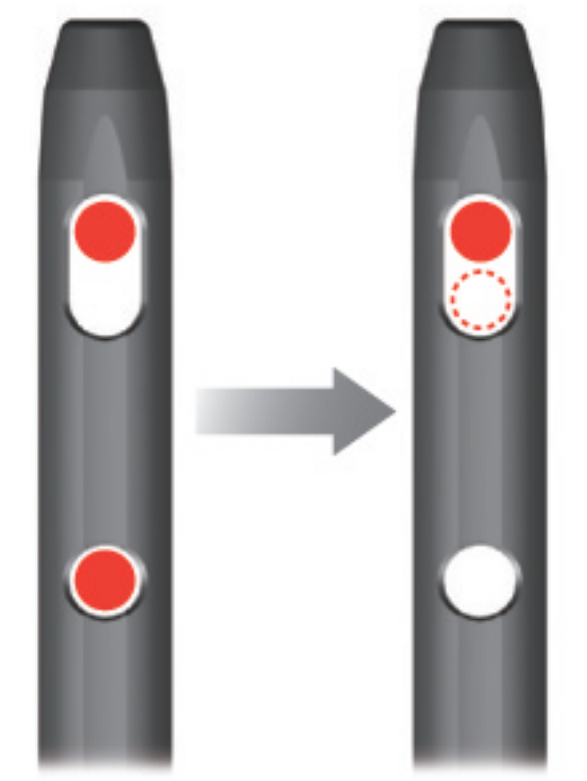
スタティック

Case.2



ダイナミゼーション

Case.3



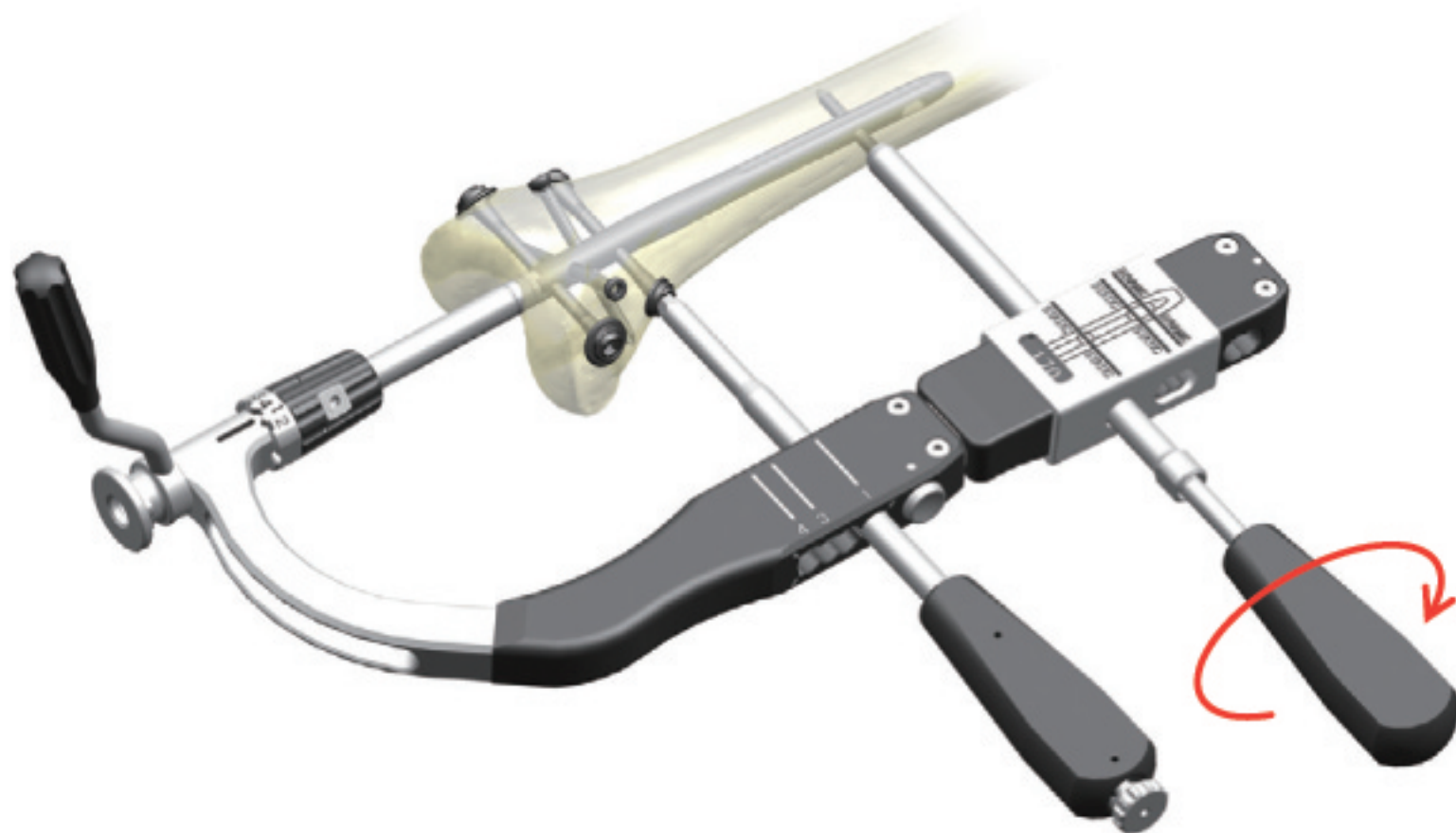
スタティック 二次的ダイナミゼーション

骨折の状態により、スタティック又はダイナミゼーション固定を選択します。

ショートネイル

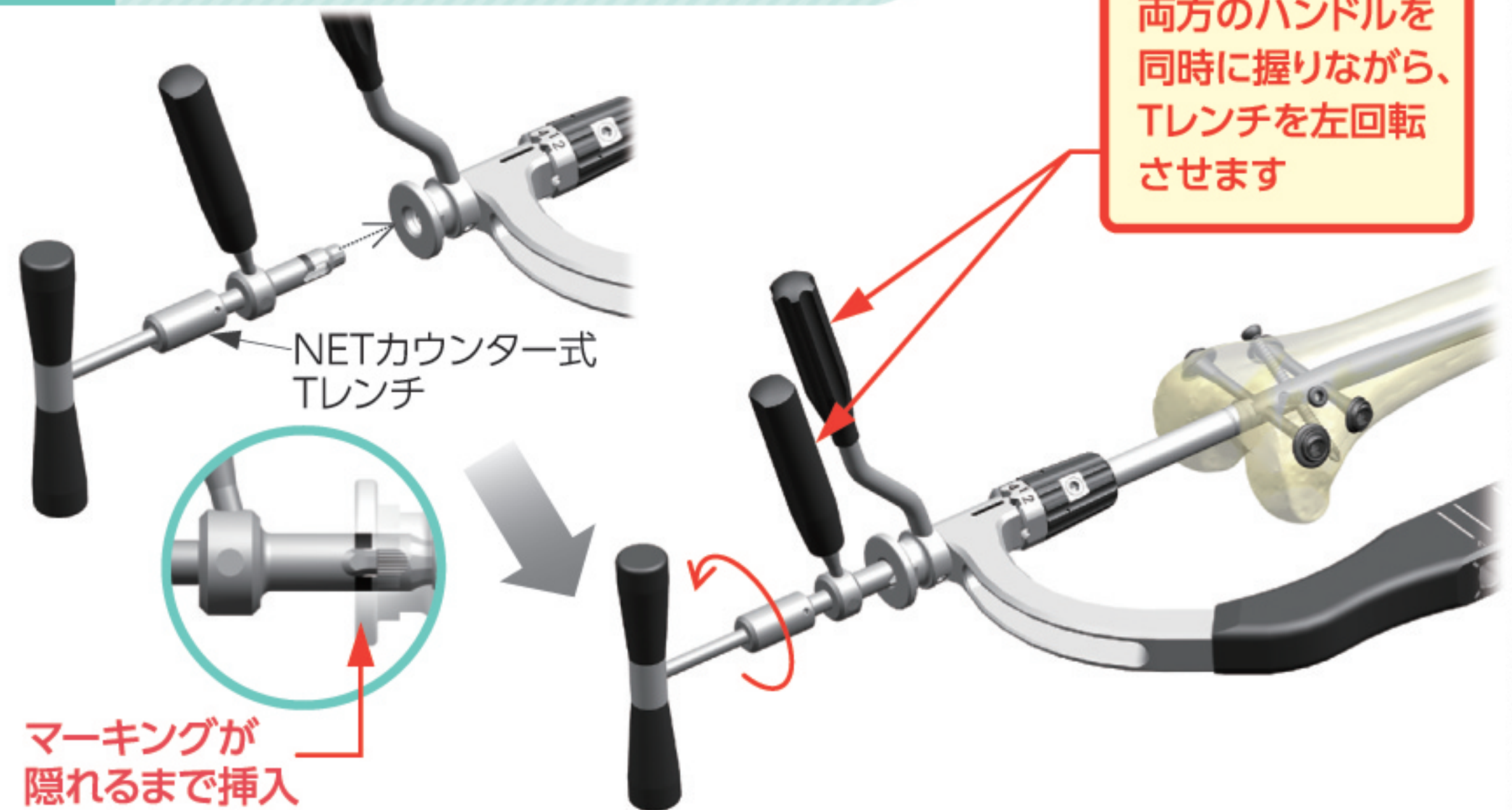
Step5. エンドキャップ締結

20. スクリュー挿入



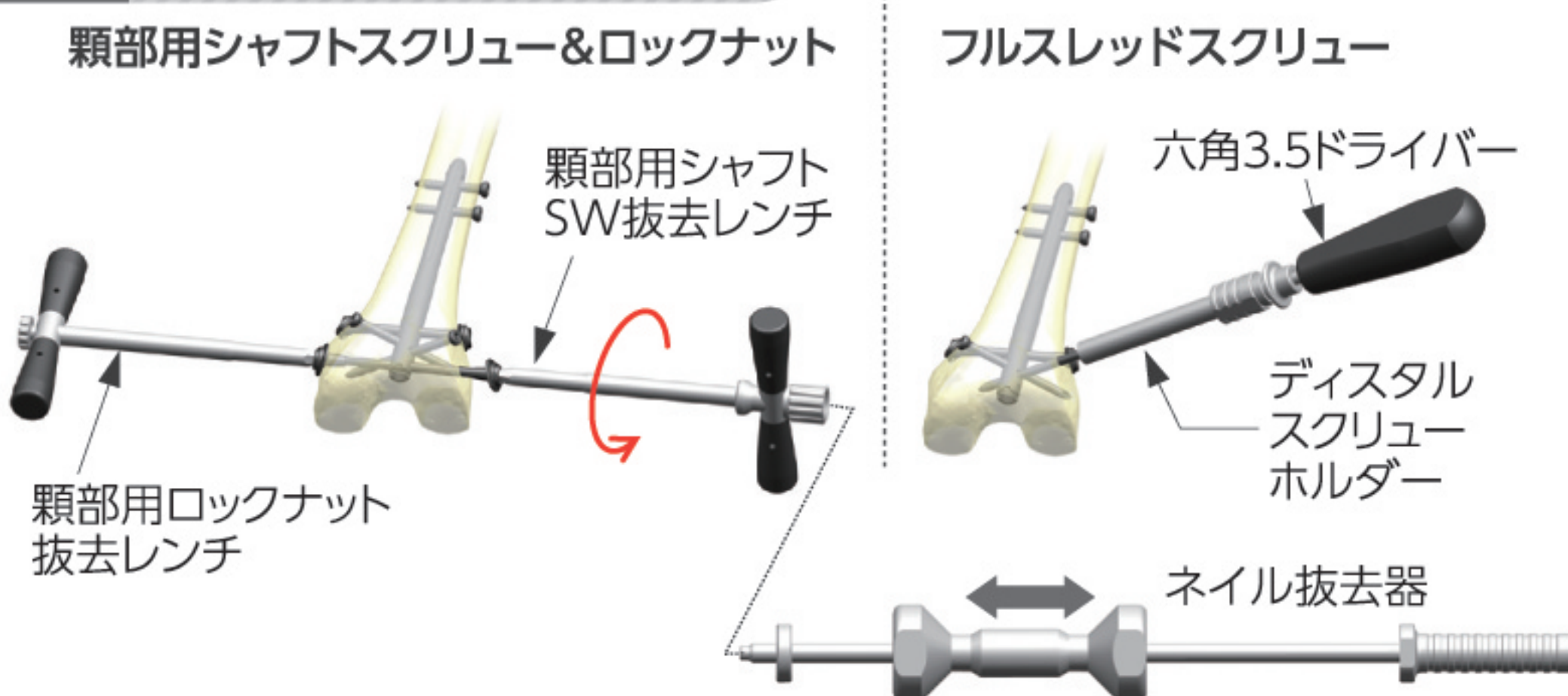
選択した長さのスクリューを挿入します。

21. ターゲットデバイス取外し



NETカウンター式Tレンチのハンドルをターゲットデバイスのハンドルの向きに合わせ、軸上のマーキングがターゲットデバイスの上端に隠れるまで挿入します。両方のハンドルを握り、Tレンチを左回転させてターゲットデバイスからNET結合ロッドを取外します。※エンドキャップはネイルに残ったままとなります。※誤って右回転させた場合はTハンドルが空転します。

2. 遠位スクリュー抜去



顆部用シャフトSW抜去レンチの六角先端をシャフトスクリューの六角穴に組付け、つまみを締付けて中軸を固定します。顆部用ロックナット抜去レンチの六角先端をロックナットの六角穴に組付け、顆部用シャフトSW抜去レンチを回転させて抜去します。スクリューが固着している場合は、ネイル抜去器を接続し軽く衝撃を与えながら抜去します。

3. 骨幹部スクリュー抜去



ネイル抜去器のガイドロッド先端をネイル内に挿入してアライメントを確保し、ネイル抜去器をネイルに接続した後、六角3.5ドライバーにて抜去します。

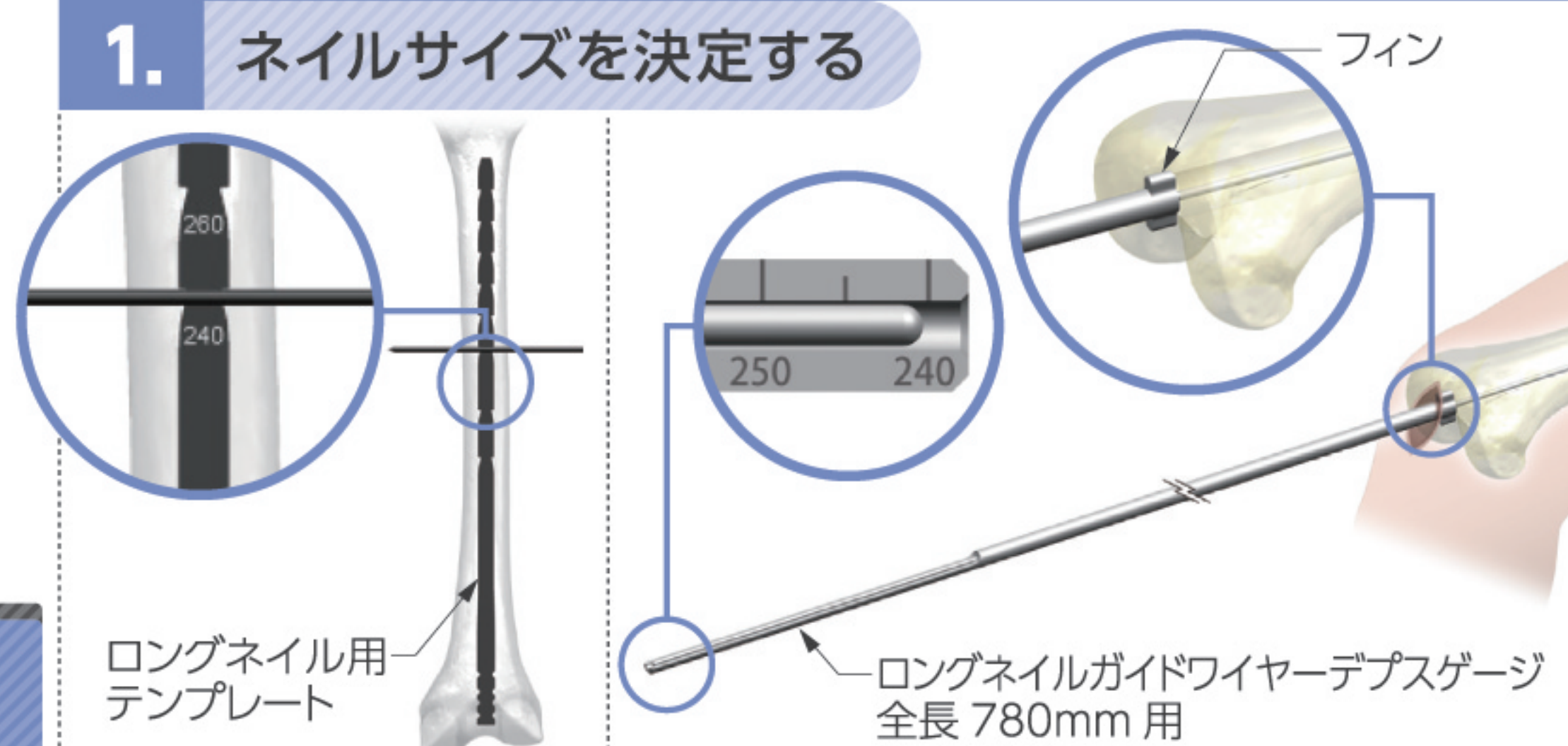
4. ネイル抜去



スロットハンマーで衝撃を与えながらネイルを抜去します。後端のガイドロッドを取外し、ネイル抜去器を接続使用することも可能です。

Step1. ネイルのサイズ選択と導入

1. ネイルサイズを決定する



骨折部の整復後、テンプレートを患者大腿皮膚面に置き、イメージ下でロングネイルの長さ及び骨幹部径を確認します。

挿入したガイドワイヤー（780mm）にロングネイルガイドワイヤーデプスゲージを通し、先端のフィンを頰間に対し垂直に押し当て、目盛りを読み取り、ネイル長を決定します。

2. 骨幹部リーミング

ロングフレキシブルリーマー

ガイドワイヤープッシャー (L)

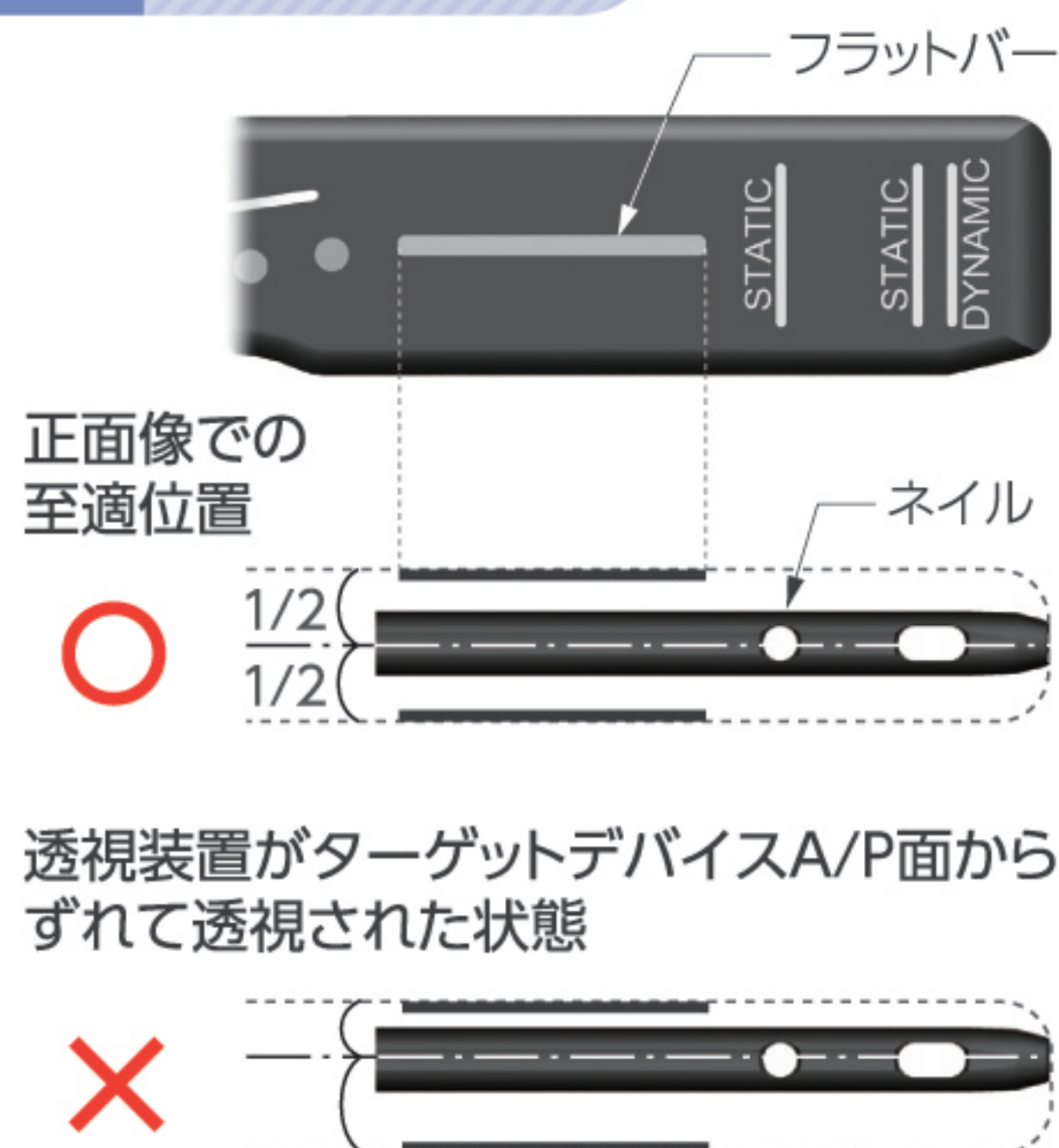
グリップ後端のくぼみで押さえることも可能です

フレキシブルリーマーを用いて骨幹部のリーミングを行います。インプラントするネイル骨幹部径の+1mmまで順次リーミングします。骨幹部径φ12については、同時に遠位径も拡径されますので注意して下さい。リーミング後、フレキシブルリーマー引き抜き時にガイドワイヤーが抜けるのを防止するため、ガイドワイヤープッシャーを使用することができます。

Step2. 骨幹部スクリュー挿入 240mm/260mm ロングネイル

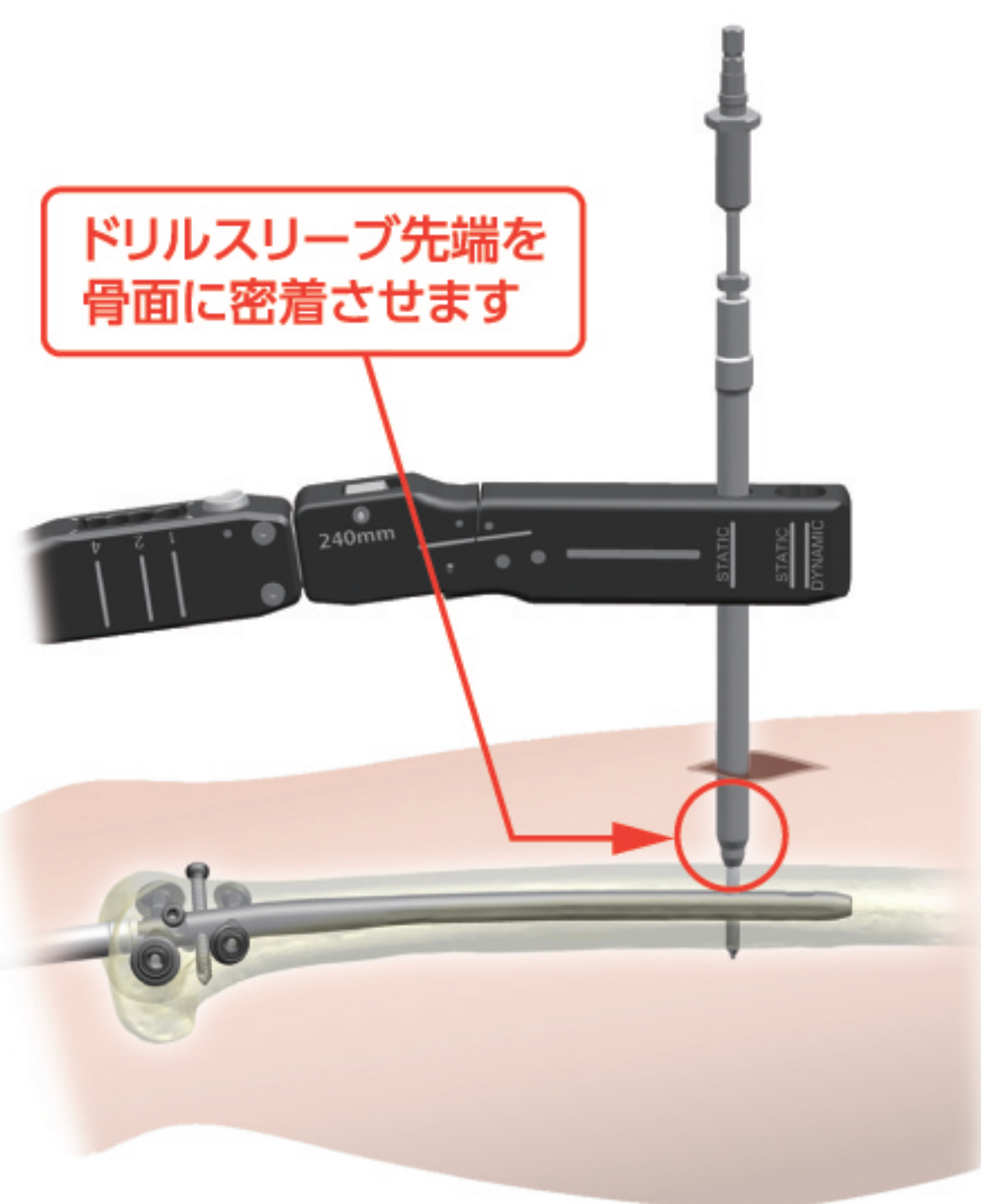
※注意

5. ドリリング



正面像でネイルの影が骨幹部スリーブガイドに設けられた2つのフラットバーの中心になる様、透視装置の向きを調整します。

ドリルスリーブ先端を骨面に密着させます



骨折部の再転位に気を付けながらイメージ下で確認しドリリングします。

ストッパー付きドリルの使用により、対側周囲の血管損傷を防止します。

過負荷解除機構 (安全装置)

ネイル遠位端から骨幹部スクリュー挿入孔までの距離が長いので、操作力などによってガイド全体のたわみが生じます。たわみ量が大きくなると、ガイド部の負荷がキャンセルされる機構が作動します。ドリリング時及びスクリュー挿入時にあたっては逸脱なきよう慎重に操作して下さい。



骨幹部スクリュー挿入 280mm～360mm ロングネイル [オプション]

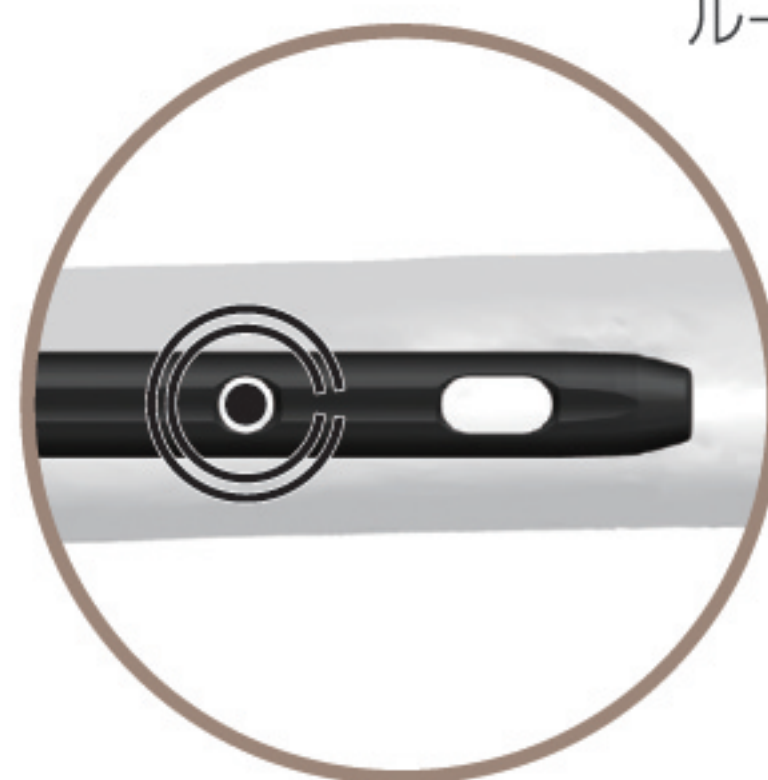
1. ネイルの向きを調整



正面像でネイルの骨幹部スクリューホールが真円に投影される様、透視装置の向きを調節します。

2. 皮質骨穿孔

ディスタル用ラジオルーセントオウル



イメージ下で、オウルに内蔵されている2つのリングと、ネイルの骨幹部スクリューホールが一致する様、オウルの位置を調整し、一致したところで皮質を確実に穿孔します。

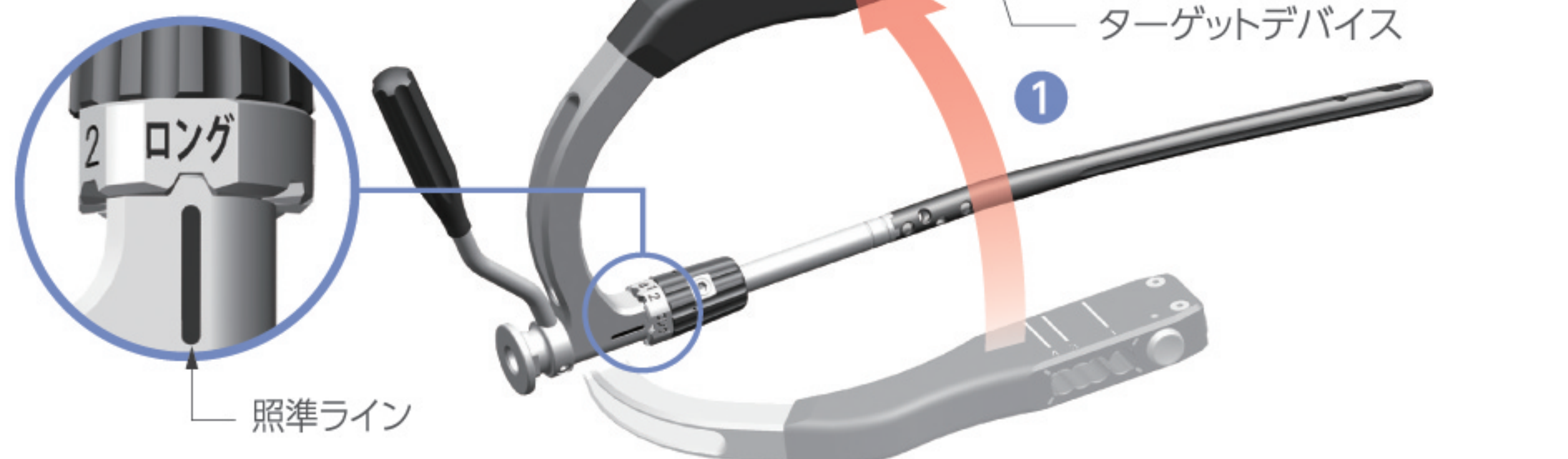


3. ターゲットデバイス準備

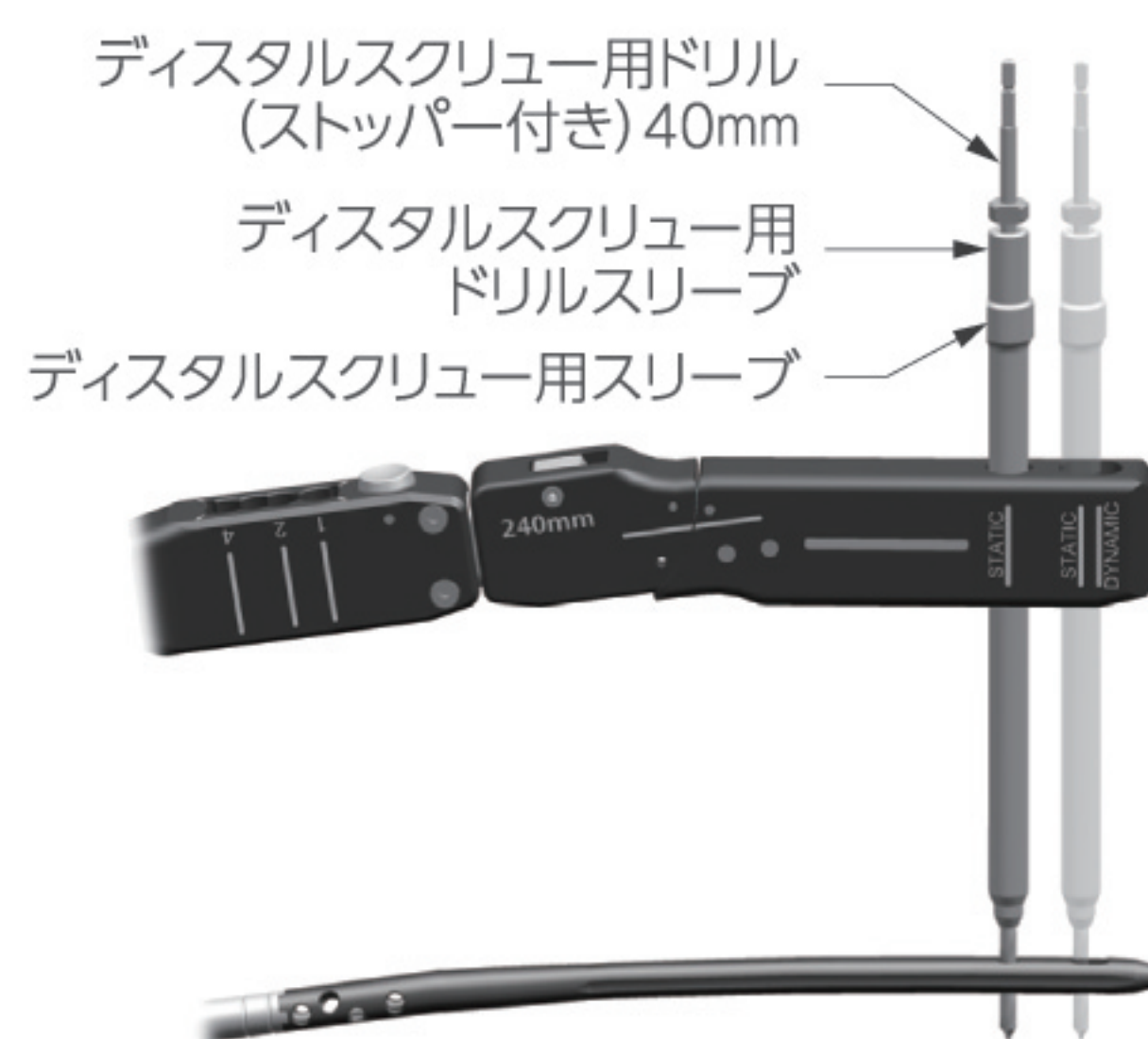
- 1 ターゲットデバイスのつまみを緩め、照準ラインを回転ポジション [ロング] に合わせ (A/Pモード)、つまみを締付けます。
- 2 骨幹部スリーブガイドを本体へ確実に装着します。

[240mm/260mm
ロングネイルを使用する場合]

回転ポジション [ロング]



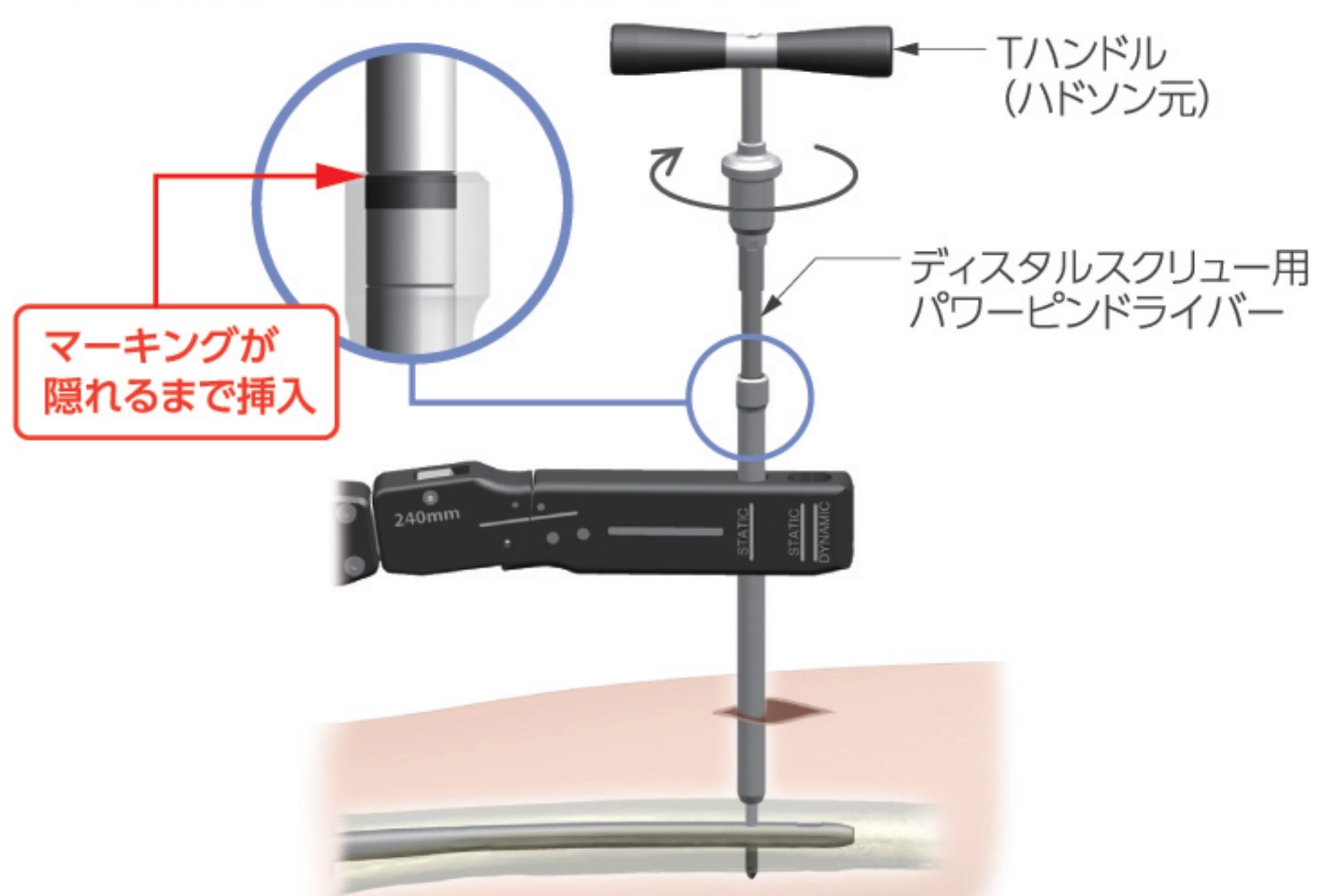
4. ドリルの通りチェック



ドリルがネイルの骨幹部スクリューホールに干渉しないで通過することを確認します。

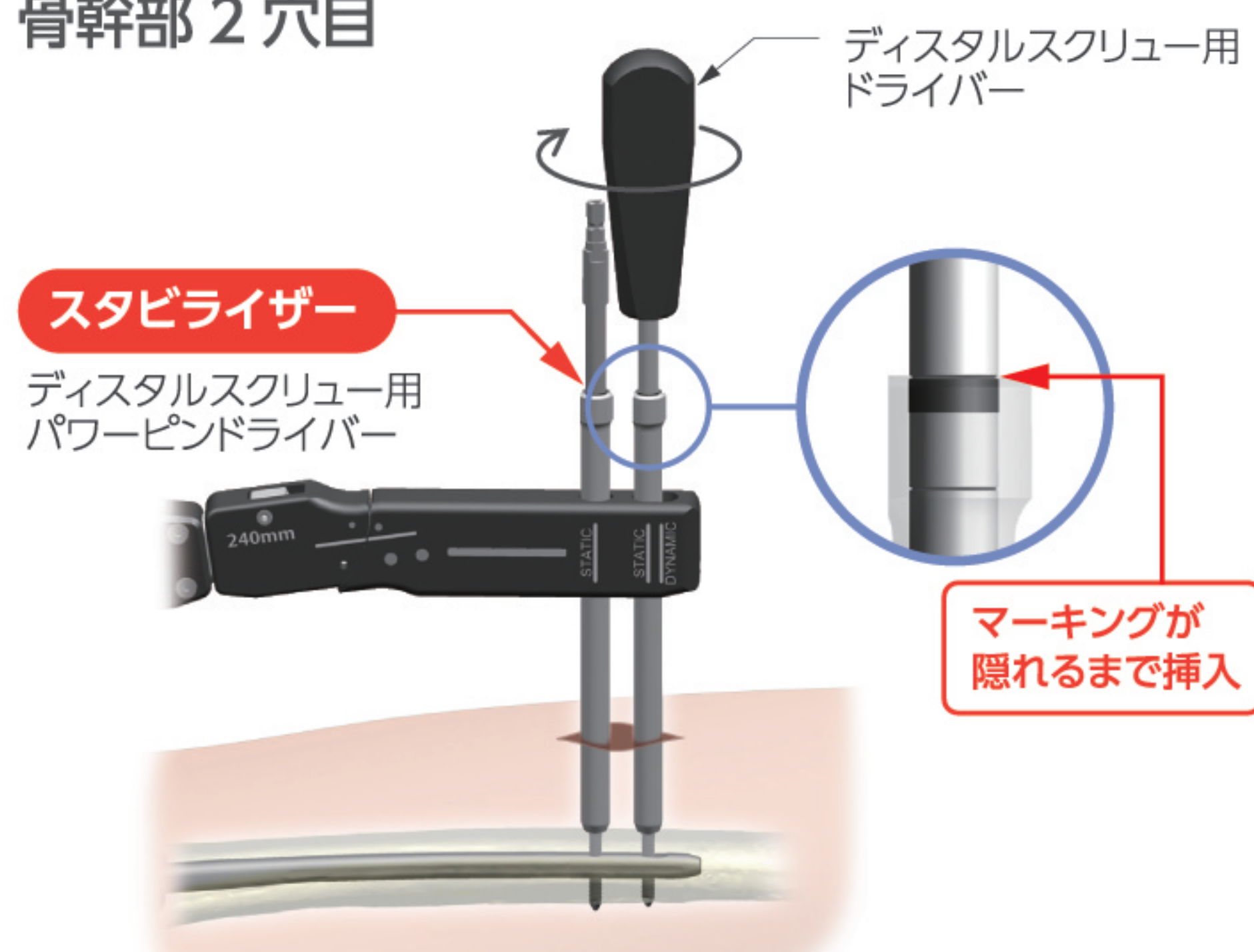
6. スクリュー挿入

骨幹部 1 穴目



スクリュー長計測後、選択した長さのスクリューを挿入します。ディスタルスクリュー用パワーピンドライバーの後端にTハンドルを接続し、軸上のラインマーキングが隠れるまで挿入します。ドライバーの軸芯を傾けないよう慎重に行ってください。

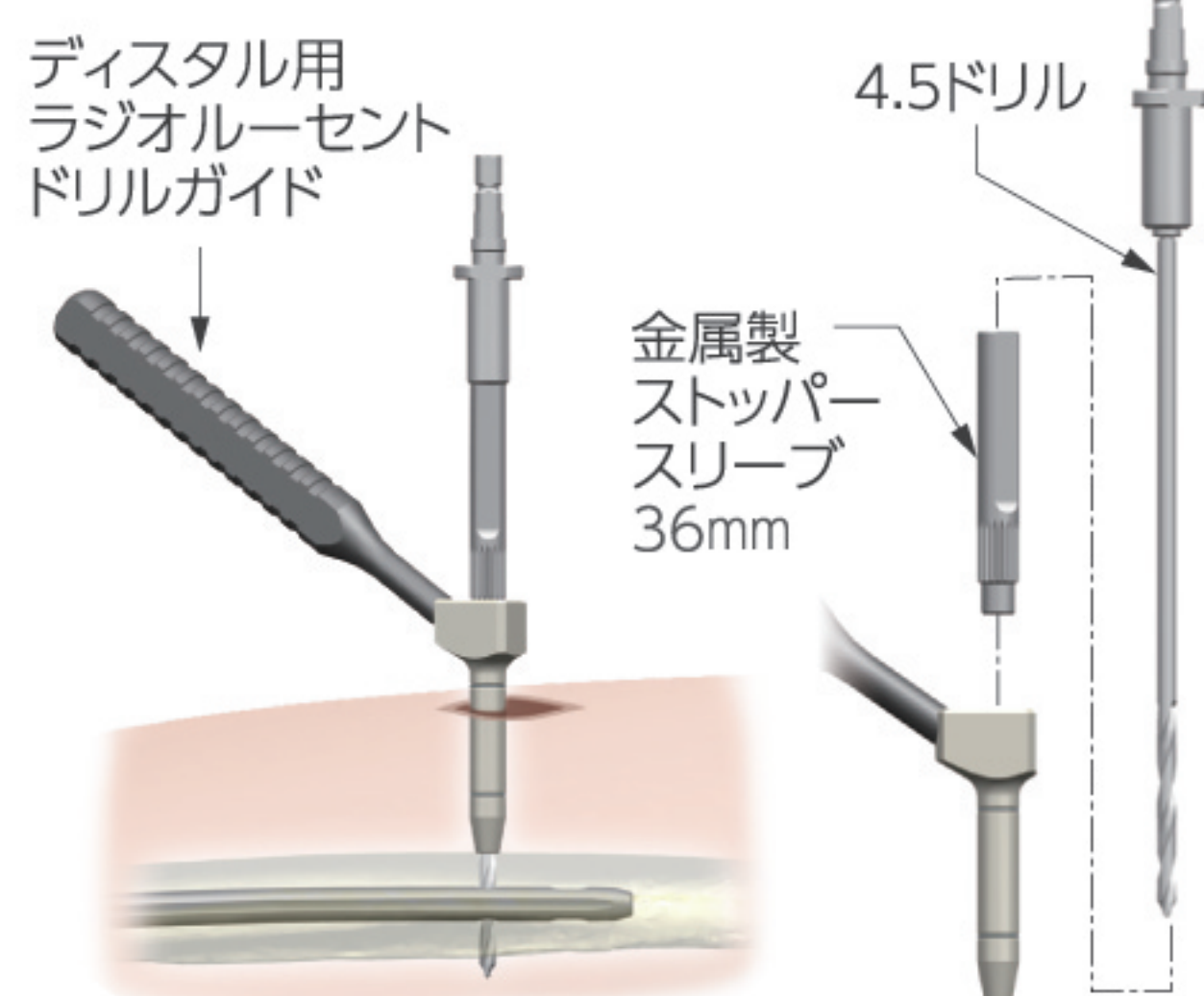
骨幹部 2 穴目



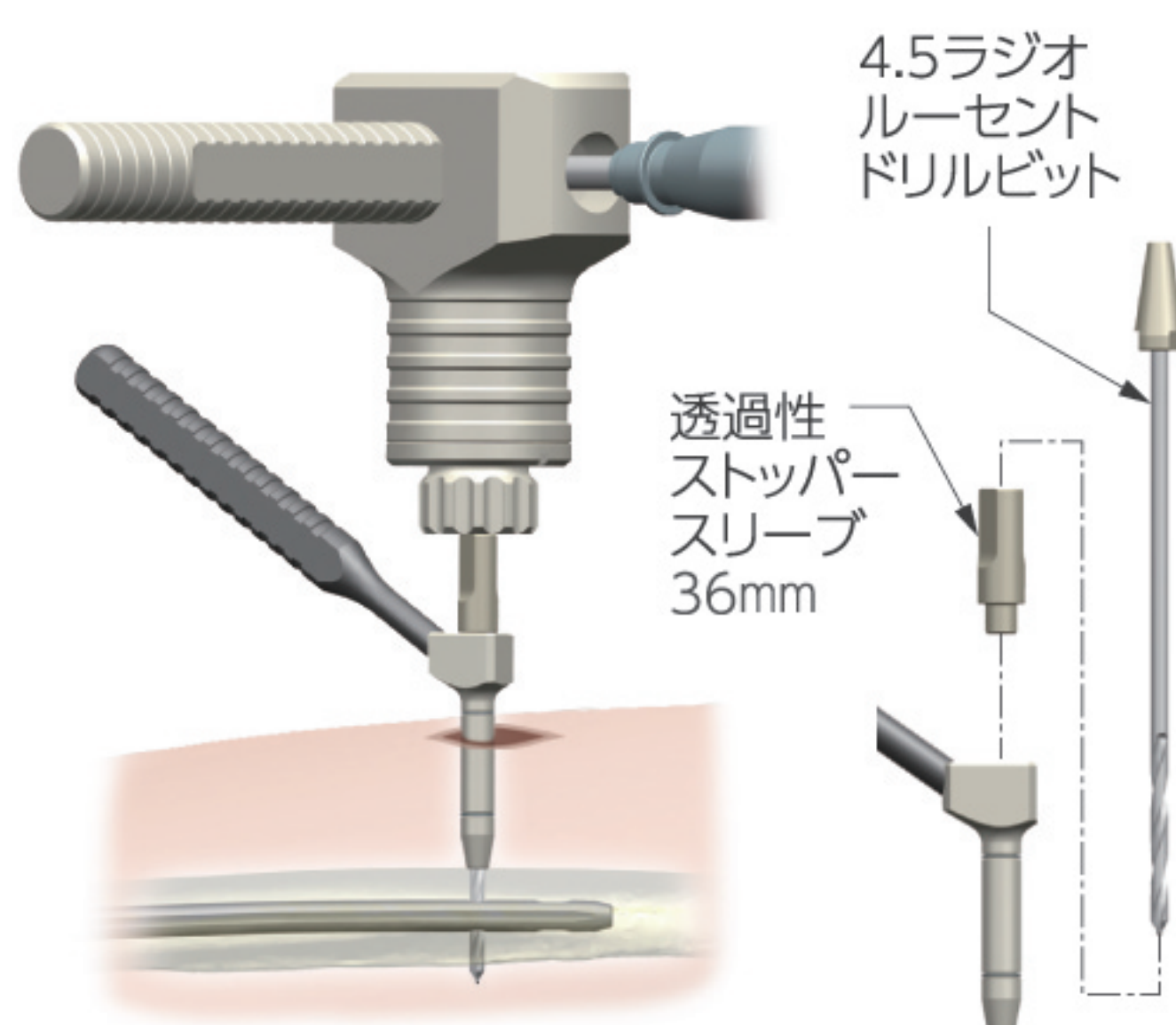
スタビライザーとして骨幹部1穴目で使用したパワーピンドライバーを残しておきます。ドライバー先端はスクリューのヘッドドライブ部に差し込んでおきます。骨幹部2穴目に、選択した長さのスクリューを、ドライバー軸上のラインマーキングが隠れるまで挿入します。

280mm～360mmネイルの骨幹部スクリュー挿入は、透視装置下で使用可能な専用のラジオルーセント器具を用います。

3. ドリリング



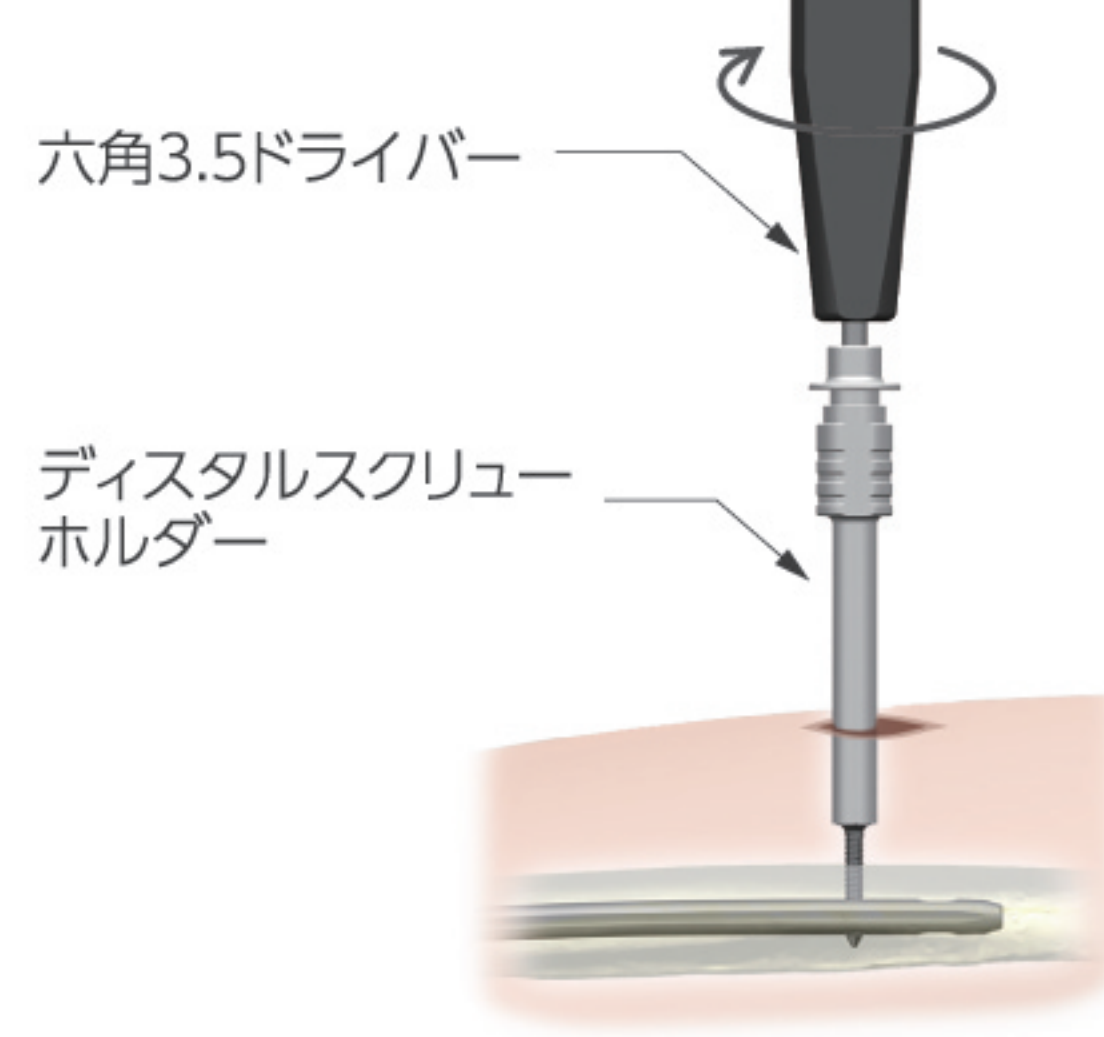
ドリルガイドを用い、穿孔されたリーディング穴に真直になる様、ドリルにて穴あけを行います。



ラジオルーセントドライブを使用することも可能です。

ストッパースリーブの接続により、対側周囲の血管損傷を防止します。

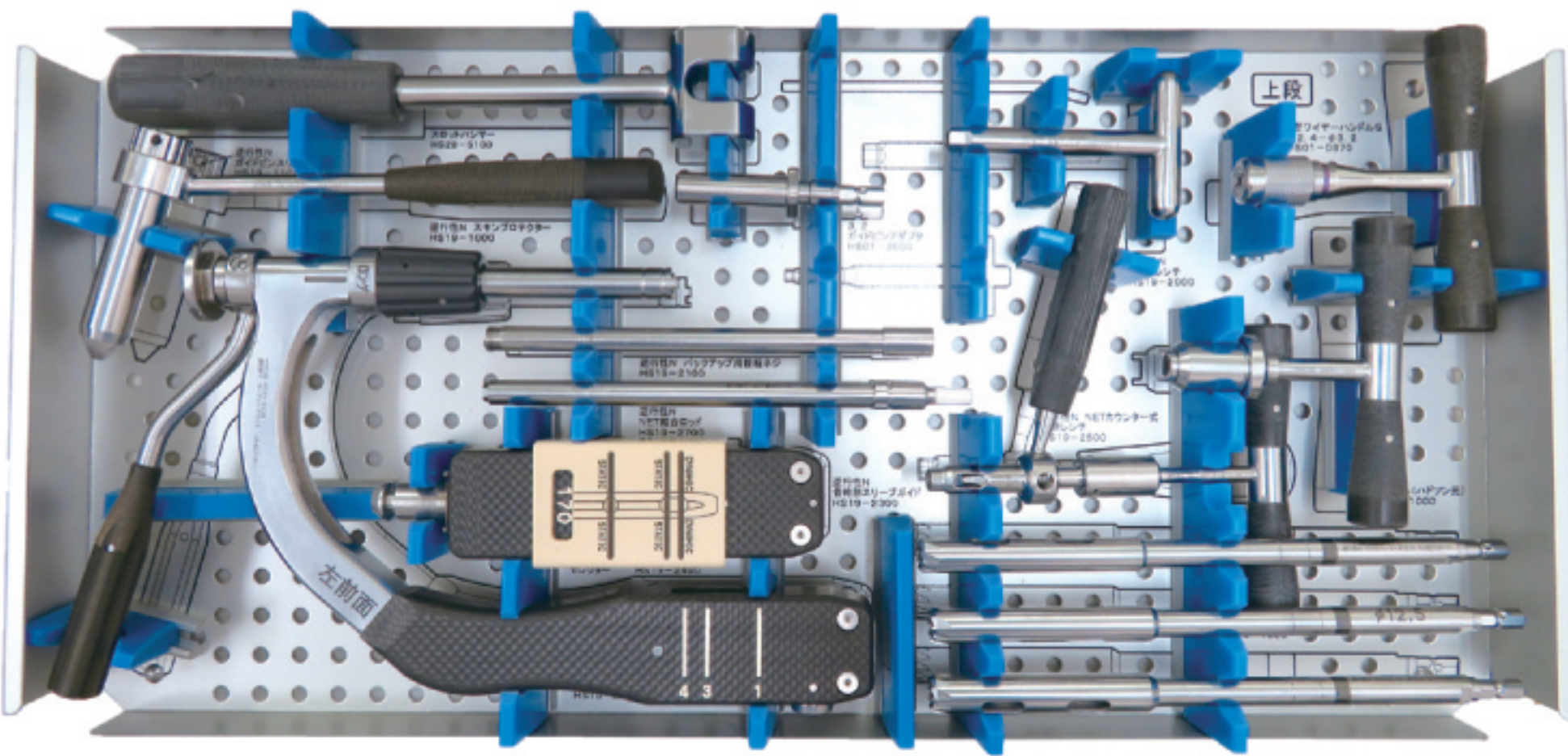
4. スクリュー挿入



ロング用ディスタルデプスゲージにてスクリュー長計測後、選択した長さのスクリューを挿入します。

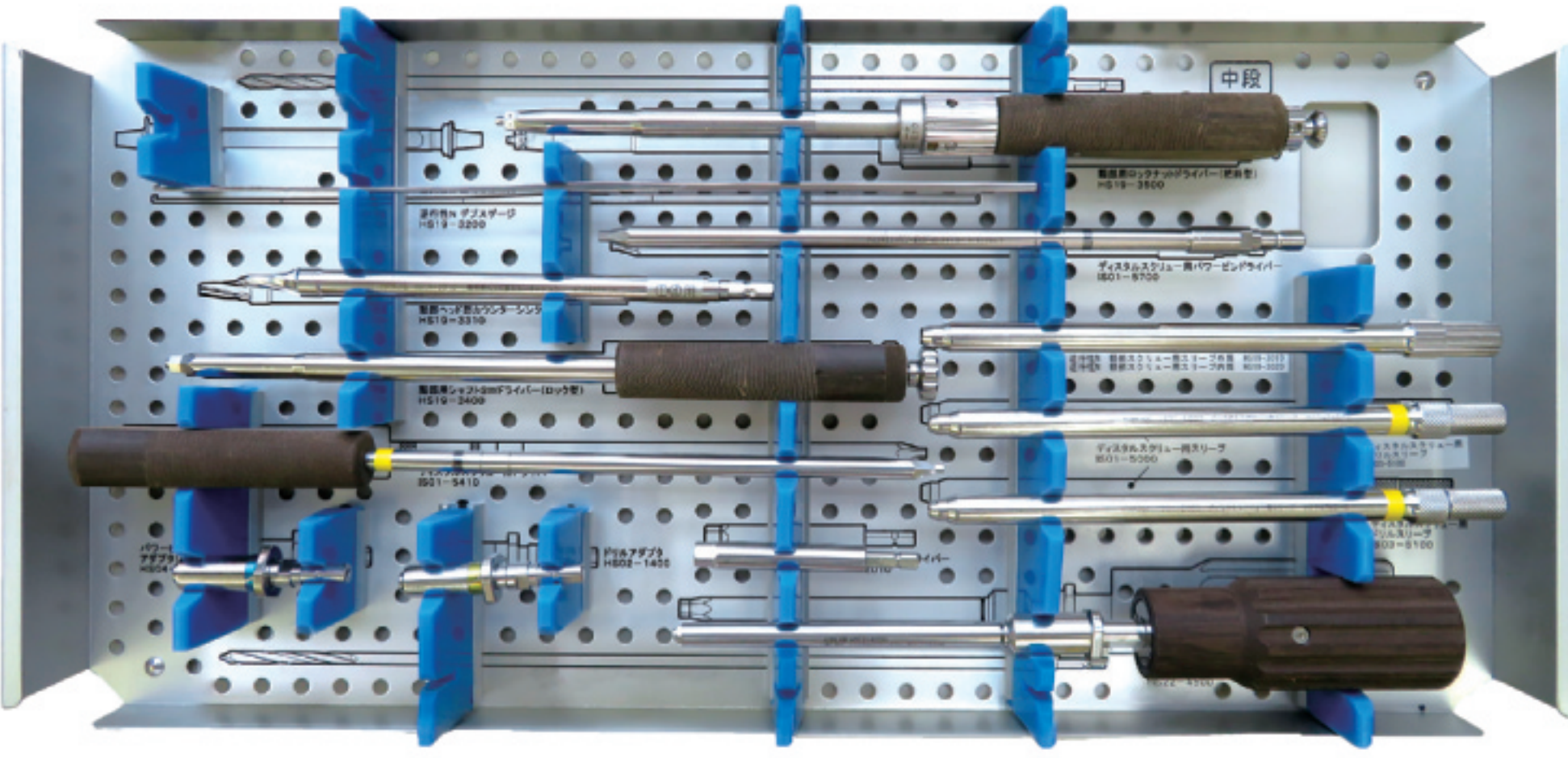
ショートネイル用手術器械

HS-44-01



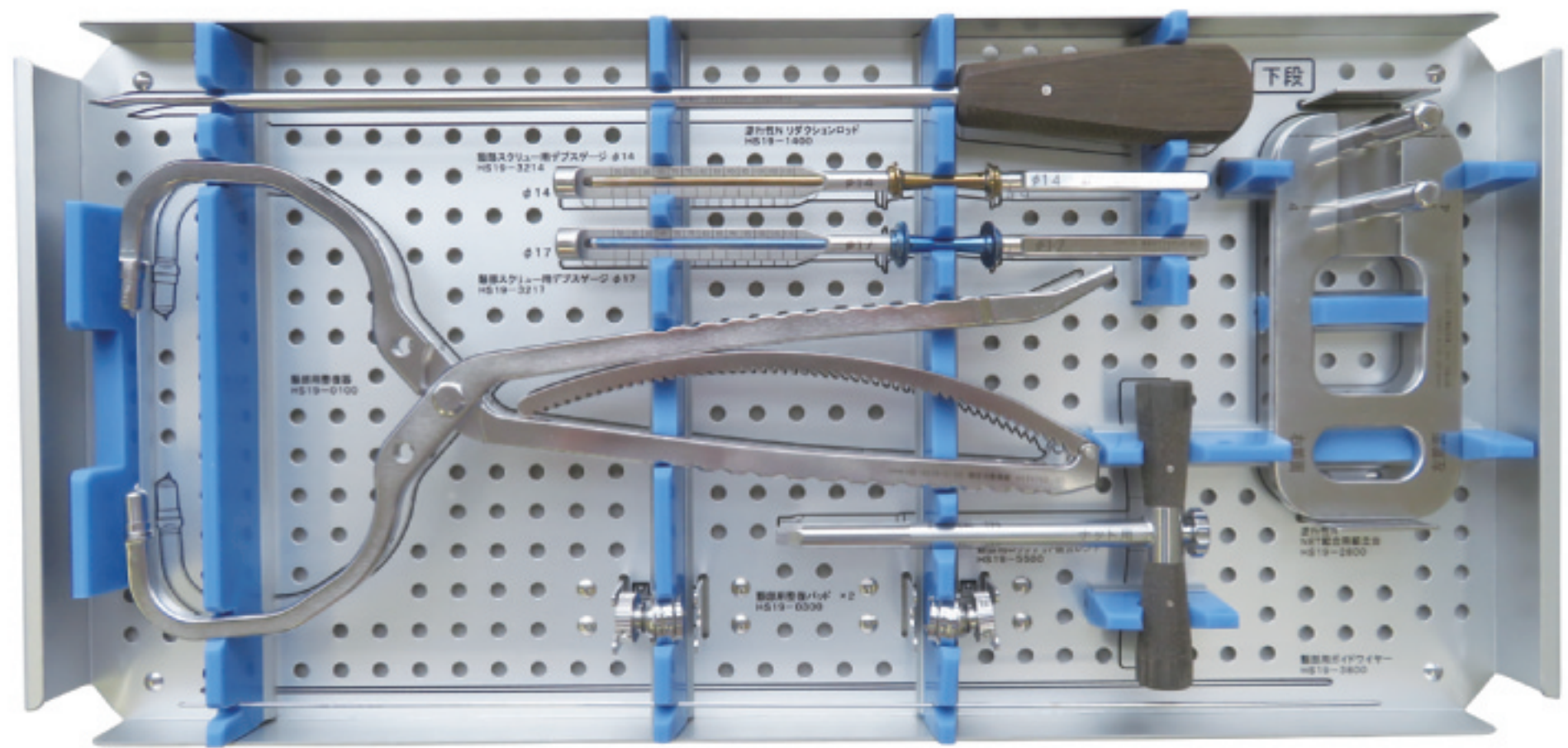
《上段》

製品名	カタログNo.
T型ガイドワイヤーハンドルS φ2.4-φ3.2	HS01-0370
Tハンドル (ハドソン元)	HS01-1000
3.2ガイドピンアダプタ	HS01-3600
逆行性N スキンプロテクター	HS19-1000
逆行性N ガイドピンスリーブ	HS19-1100
逆行性N クラウンリーマー	φ12.0 HS19-1320
	φ12.5 HS19-1325
	φ13.5 HS19-1335
逆行性N 接続Tレンチ	HS19-2000
逆行性N バックアップ用接続ネジ	HS19-2100
逆行性N ターゲットデバイス	HS19-2200
逆行性N 骨幹部スリーブガイド	HS19-2300
逆行性N 骨幹部スリーブガイド用セクター	HS19-2400
逆行性N NETカウンター式Tレンチ	HS19-2510
逆行性N NET結合ロッド	HS19-2700
スロットハンマー	HS28-5100



《中段》

製品名	カタログNo.
ドリルアダプタ	HS02-1400
パワーピンアダプタ(S)	HS04-3500
逆行性N NET接続ドライバー	HS19-2010
逆行性N 顆部スクリュー用スリーブ外筒	HS19-3010
逆行性N 顆部スクリュー用スリーブ内筒	HS19-3020
逆行性N デプスゲージ	HS19-3200
顆部用ヘッド部カウンターシンク	HS19-3310
顆部用シャフトSWドライバー (ロック型)	HS19-3400
顆部用ロックナットドライバー (把持型)	HS19-3500
逆行性N エンドキャップドライバー	HS19-4200
トルクリミッターハンドル4.0Nm	HS22-4500
ディスタルスクリュー用スリーブ	IS01-5000
ディスタルスクリュー用ドライバー	IS01-5410
ディスタルスクリュー用パワーピンドライバー	IS01-5700
ディスタルスクリュー用ドリルスリーブ	IS03-5100



《下段》

製品名	カタログNo.
顆部用整復器	HS19-0100
顆部用整復パッド	HS19-0300
逆行性N リダクションロッド	HS19-1400
逆行性N NET結合用組立台	HS19-2800
顆部スクリュー用デプスゲージ φ14	HS19-3214
顆部スクリュー用デプスゲージ φ17	HS19-3217
顆部用ガイドワイヤー	HS19-3800
顆部用ロックナット抜去レンチ	HS19-5500

〈インプラント〉

販売名	HAI大腿骨逆行性髓内釘システム	滅菌済み 再使用禁止
医療機器承認番号	23000BZX00390000	
医療機器分類	高度管理医療機器	
成分	チタン合金 Ti-6Al-4V	
使用上の注意	添付文書参照のこと	

〈器械〉

販売名	HAI大腿骨逆行性髓内釘システム用手術器械
医療機器届出番号	20B1X00006H00043
医療機器分類	一般医療機器
成分	ステンレス, アルミ合金, チタン合金, CFRP, PEEK, PF, PPS
使用上の注意	添付文書参照のこと

付
録

フレキシブルリーマーセット

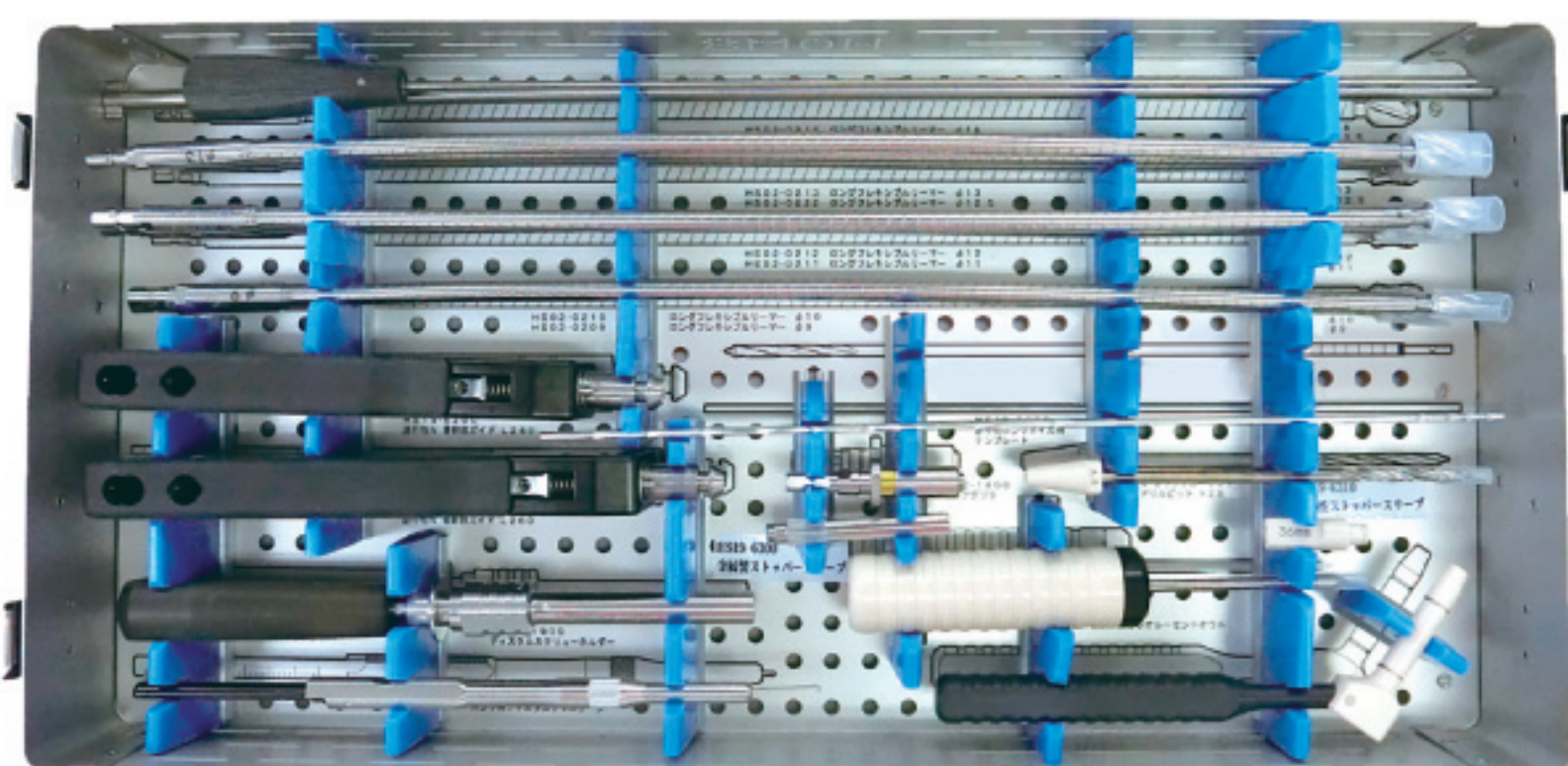
HS-44-02 (ショートネイル用)



製品名	カタログNo.
フレキシブルリーマー φ9	HS01-0509
フレキシブルリーマー φ10	HS01-0510
フレキシブルリーマー φ11	HS01-0511
フレキシブルリーマー φ12	HS01-0512
フレキシブルリーマー φ12.5	HS01-0522
フレキシブルリーマー φ13	HS01-0513
フレキシブルリーマー φ13.5	HS01-0523
フレキシブルリーマー φ14	HS01-0514

ロングネイル用手術器械

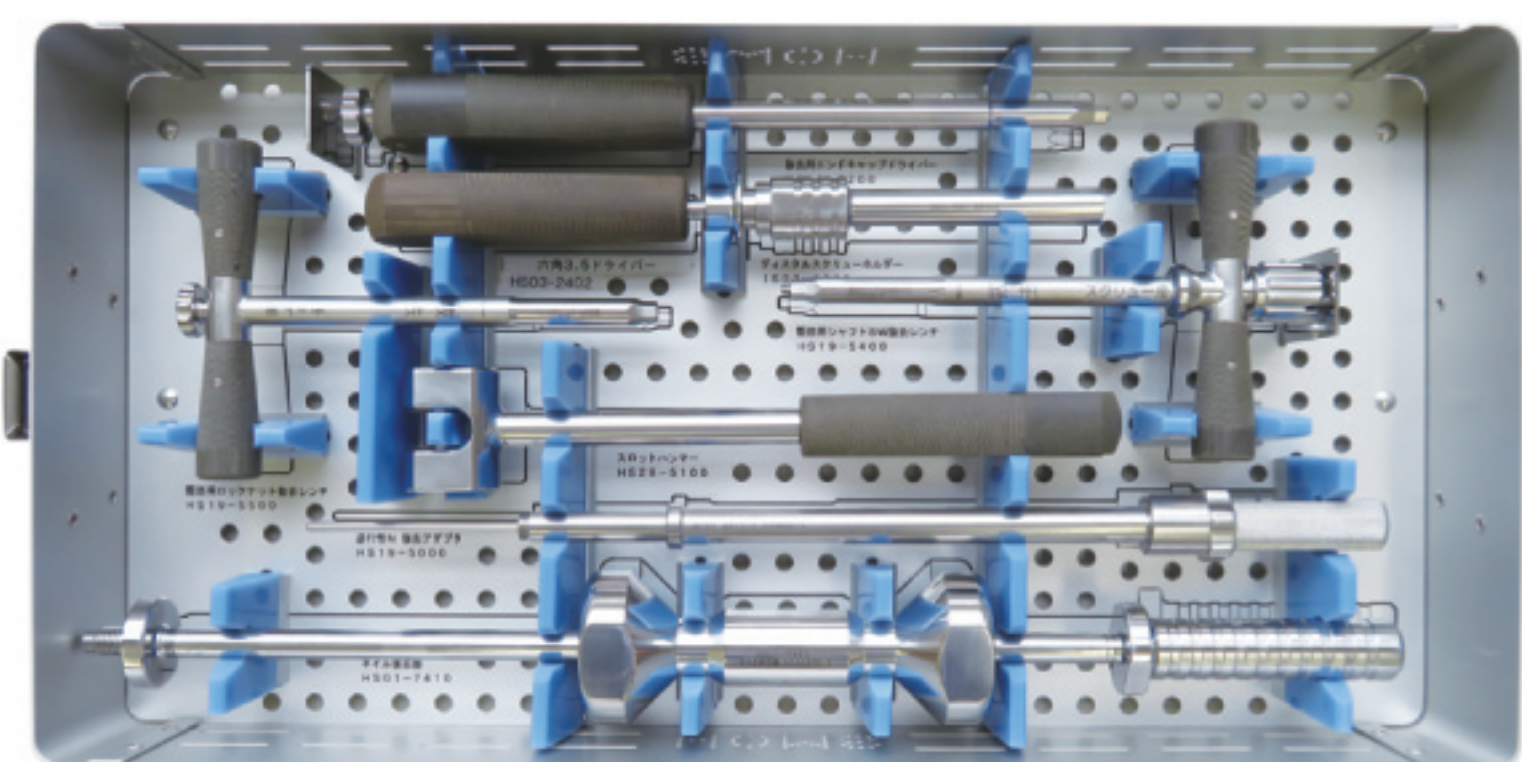
HS-44-04



製品名		カタログNo.
ロングフレキシブルリーマー	φ9	HS02-0209
	φ10	HS02-0210
	φ11	HS02-0211
	φ12	HS02-0212
	φ12.5	HS02-0222
	φ13	HS02-0213
	φ13.5	HS02-0223
	φ14	HS02-0214
ドリルアダプタ		HS02-1400
六角3.5ドライバー		HS03-2402
逆行性ロングネイル用テンプレート		HS19-6000
逆行性ロングN 骨幹部スリーブガイド 260mm		HS19-6100
逆行性ロングN 骨幹部スリーブガイド 240mm		HS19-6200
金属製ストッパースリーブ 36mm		HS19-6300
透過性ストッパースリーブ 36mm		HS19-6310
逆行性ロングネイルガイドワイヤーデプスゲージ		HS19-6500
ガイドワイヤープッシャー (L)		IS01-0850
ディスタル用ラジオルーセントドリルガイド		IS02-1200
4.5ラジオルーセントドリルビット		IS02-1501
ロング用ディスタルデプスゲージ		IS02-1600
ディスタル用ラジオルーセントオウル		IS02-1730
ディスタルスクリューホルダー		IS02-1900

抜去用手術器械

HS-44-03



製品名	カタログNo.
ネイル抜去器	HS01-7410
逆行性N 抜去アダプタ	HS19-5000
逆行性N 抜去用エンドキャップドライバー	HS19-5200
六角3.5ドライバー	HS03-2402
顆部用シャフトSW抜去レンチ	HS19-5400
顆部用ロックナット抜去レンチ	HS19-5500
スロットハンマー	HS28-5100
ディスタルスクリューホルダー	IS02-1900

販売名:骨手術用穿孔器具
医療機器認証番号:22200BZX00919000

HS-44-01-D
ショートネイル用ドリルセット
HS-44-04-D
ロングネイル用ドリルセット

製品名	カタログNo.
逆行性N フルスレッドスクリュー用ドリル (L) 340mm	HS30-4534S
逆行性N 顆部用シャフトスクリュー用ドリル (L) 340mm	HS30-5034S
4.5ドリル 180mm	HS30-4518S
ディスタルスクリュー用ドリル (L) ストッパー付き40mm	HS30-4529T40S
3.2ガイドピン 300mm	HS01-3523S
逆行性N2.5ガイドワイヤー 680mm	HS19-0200S
逆行性N2.5ガイドワイヤー 780mm	HS19-0400S



HOMS 

販売元



HOMS

株式会社 ホムズ技研 営業部

東京支店	Tel: 03-5989-0090	Fax: 03-5989-0091
広島支店	Tel: 082-543-6180	Fax: 082-543-6171
仙台営業所	Tel: 022-716-0160	Fax: 022-716-0161
名古屋営業所	Tel: 052-218-4686	Fax: 052-218-4687
大阪営業所	Tel: 06-6467-4172	Fax: 06-6467-4173
福岡営業所	Tel: 092-432-7270	Fax: 092-432-7271

製造販売元

株式会社 ホムズ技研

許可番号 20B1X00006