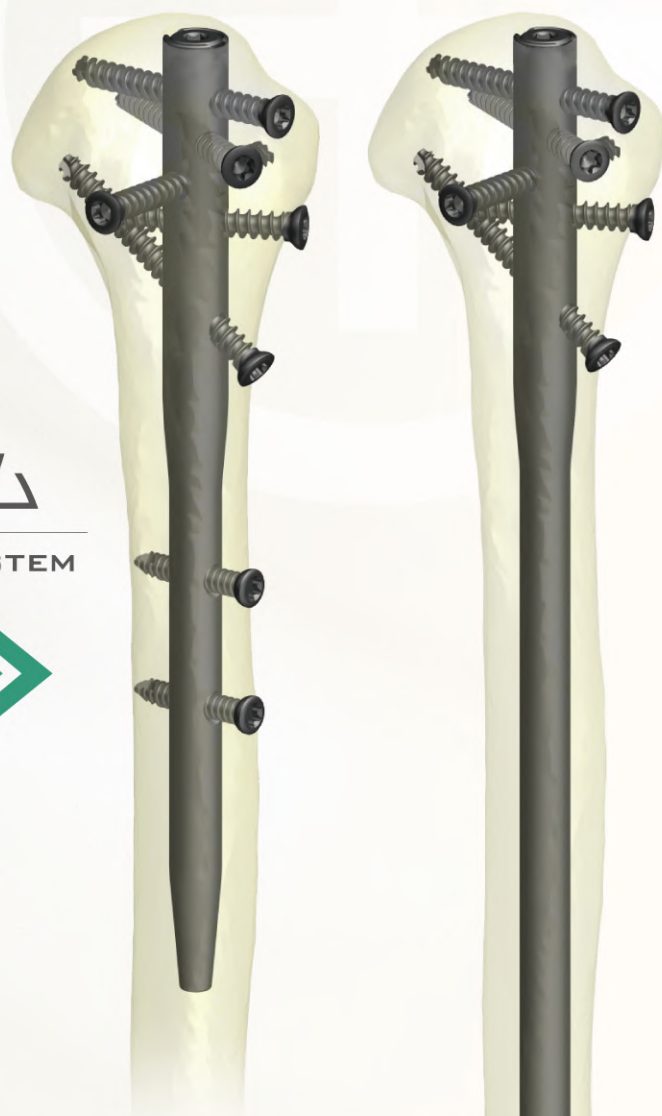


HAI

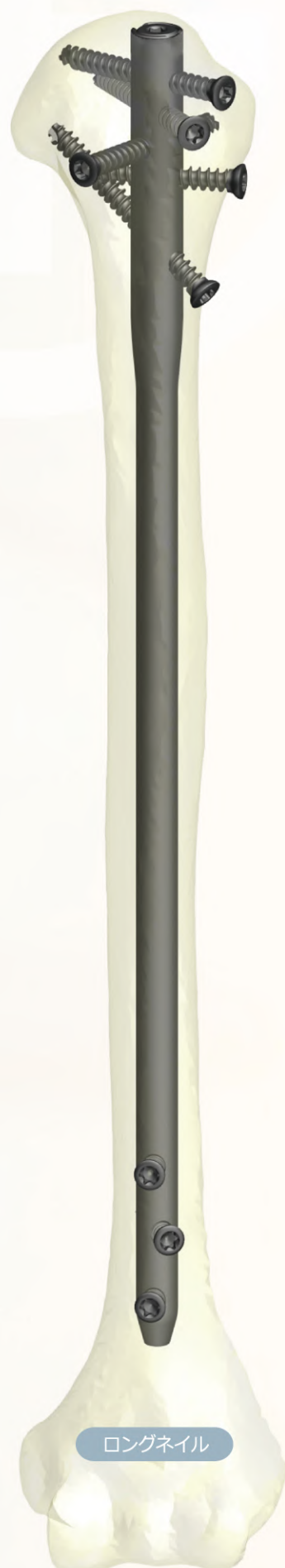
上腕 ネイルシステム

PROXIMAL HUMERAL NAIL SYSTEM

手術手技書 



ショートネイル

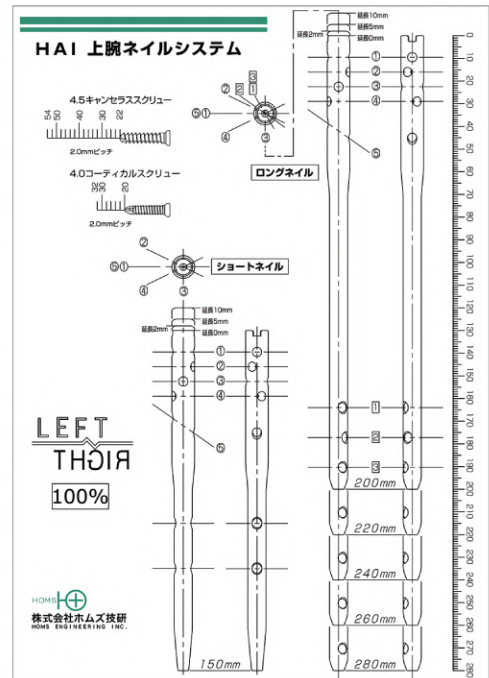


ロングネイル

目次

ショートネイル

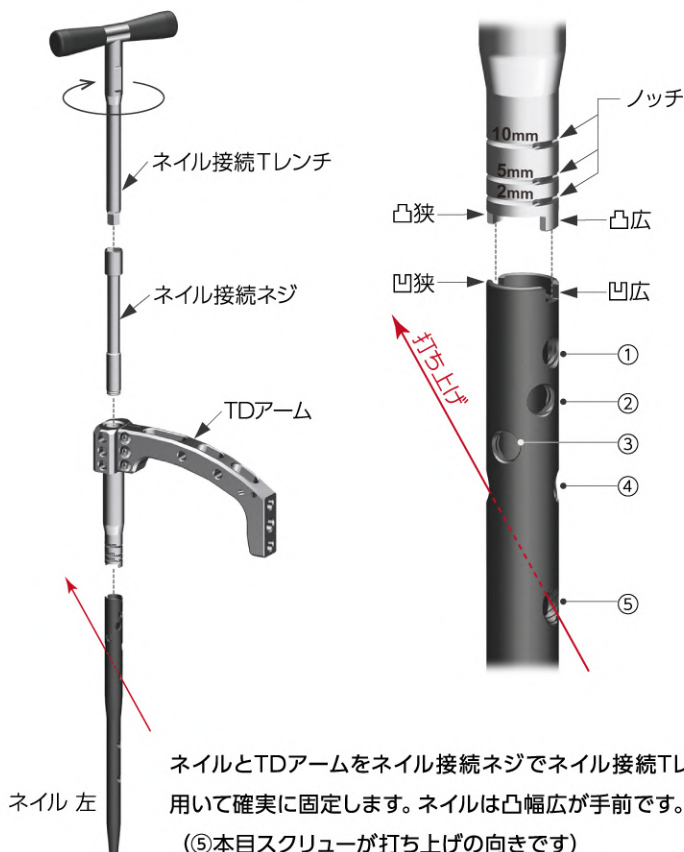
Step0.	術前計画	1
Step1.	ネイル挿入口の開窓	2
Step2.	ネイル挿入	1
Step3.	骨頭スクリュー挿入	3
Step4.	骨幹部スクリュー挿入	6
Step5.	エンドキャップ挿入	7
Step6.	ロングネイル200 / 220 / 240 mm	7
Step7.	ロングネイル260 / 280 mm	11
Step8.	抜去	11
	器械一覧	13



術前X線写真（正面像・側面像）とテンプレートをを用い、術前に使用するインプラントを決定します。

Step2. ネイル挿入

2-1. ターゲットデバイス取り付け



TDスリーブガイドとTDアームをネイル接続Tレンチを用いて確実に固定します。

注意：TDスリーブガイドは左と右があります。付け間違いのないよう注意して下さい。

Step1. ネイル挿入口の開窓

1-1. エントリーポイントの決定

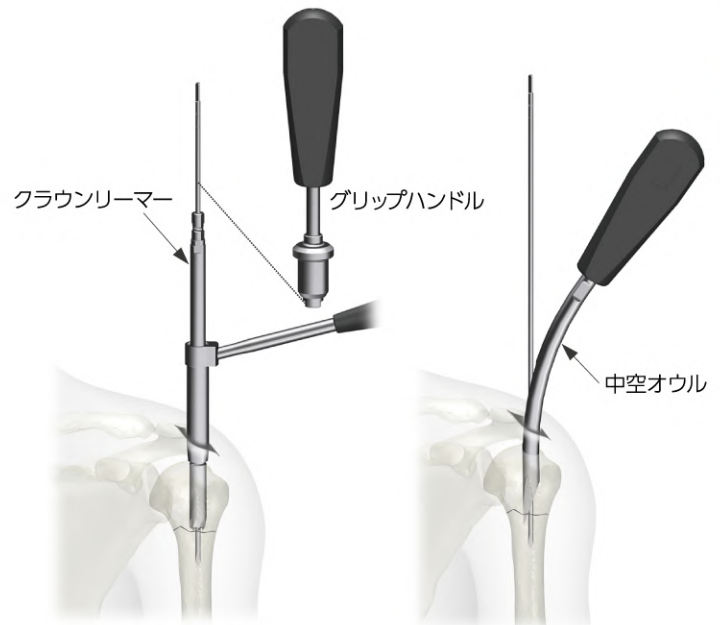


骨折部の整復後、プロテクターにガイドピンスリーブを組み付け、正面像、側面像ともに骨幹部軸中心になるよう、ガイドピンを刺入します。

1-2. 近位部リーミング

①クラウンリーマー

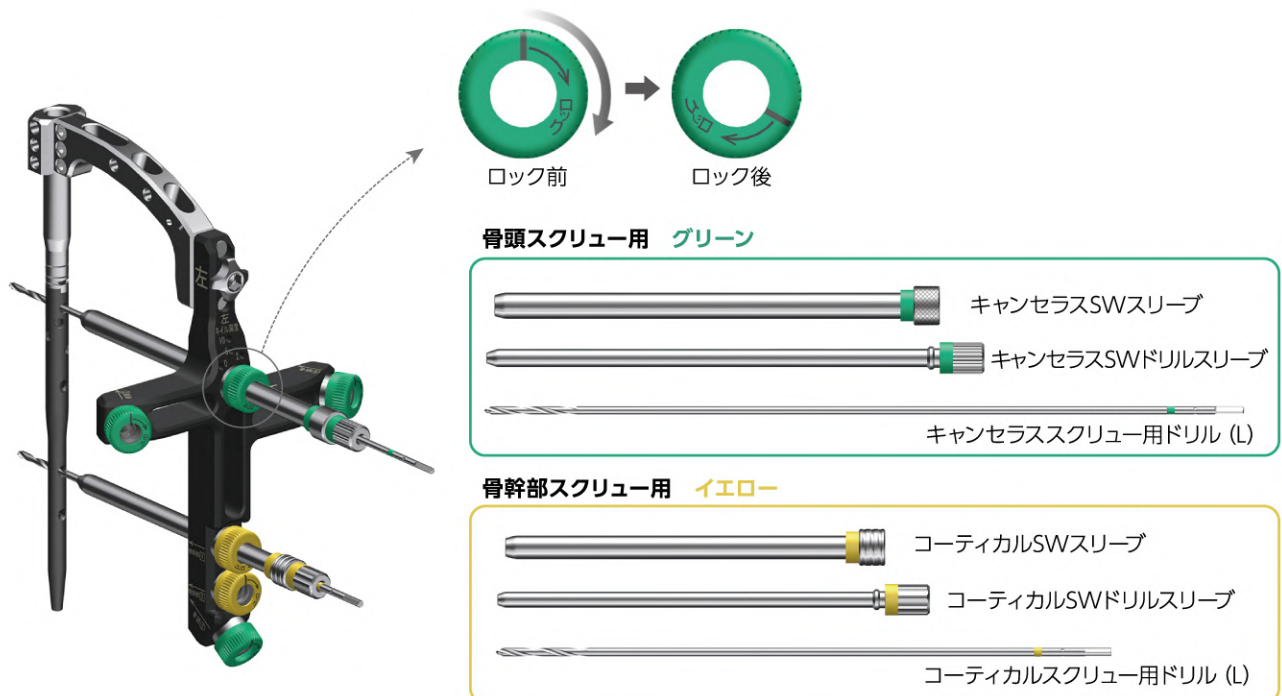
②中空オウル



骨折の状態に応じ、クラウンリーマー又は中空オウルを選択し、ネイル挿入口を開窓します。

注意：大結節部に侵襲を加えることのないよう十分に注意して下さい。

2-2. ドリルの干渉チェック



TDスリーブガイドに各スリーブを装着し、つまみを右回転で締め付け、ロックします。
ドリルを通し、ネイルのスクリューホール全てに干渉しないで通過することを確認します。
注意：必ず全てのスクリューホールにてチェックを行います。

2-3. ネイル挿入》(ネイルの挿入深度を確認する方法は①②の2通りあります。)

① 深度ストッパーを使用する



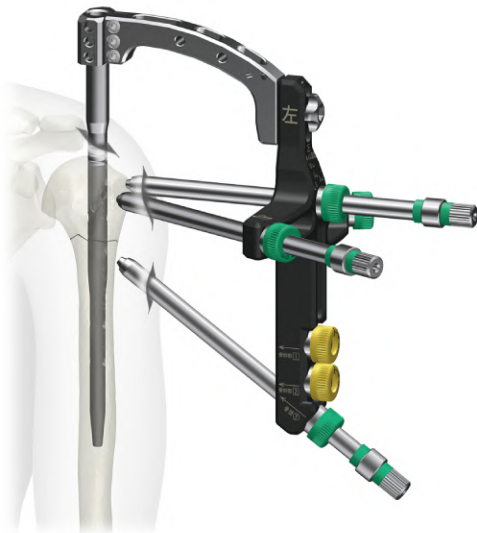
TDアームのネイル接続端部にストッパーを差し込みます。
 ネイル近位端の挿入深度を決定し、ストッパーの下端をTDアームの
 ノッチ位置 (0、2、5又は10mm) に合わせ、ネジを締め付けて
 ストッパーを固定します。

注意: ネジを締め付ける際は、ドライバーとスリーブガイドが干渉
 しないよう注意して下さい。

ストッパーが突き当たる所までネイルを髓腔へ挿入します。
 ネイル挿入深さをイメージインテンシファイヤー (X線透視)
 で確認し、必要に応じストッパーの固定位置の調整を行って
 下さい。

Step3. 骨頭スクリュー挿入

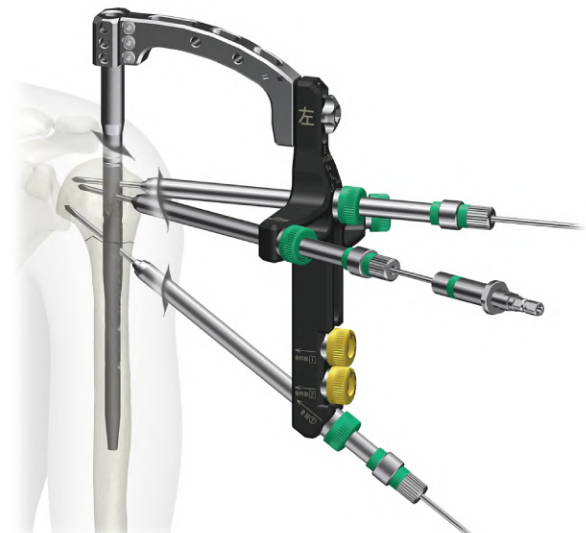
3-1. スリーブ取り付け》



各スリーブを組み付け、TDスリーブガイドのつまみを
 右回転させてロックします。

注意: 皮切時、ドリリング並びにインプラント埋入時に、
 腋窩神経や対側神経血管等を損傷させないように注意
 して下さい。

3-2. ネイル仮固定》



A/P方向のスクリューも含め、結節間溝へスクリューが配置
 されないよう、ネイルの回旋向きを調整し、各スリーブをロック
 した後、骨折部の再転位に注意しながら最近位よりガイドピン
 を刺入していきます。

ガイドピンを複数本刺入することにより、ターゲットデバイスの
 姿勢が安定します。

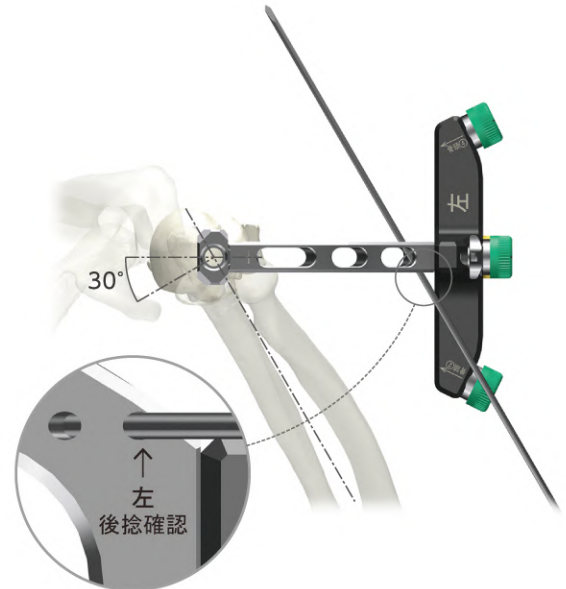
② TD アームに設けられたノッチで確認する



イメージインテンシファイヤー (X線透視) を用いて、少なくとも TDアームに設けられたノッチの1つ目 (2mm) まで挿入されるよう、ネールの深度を確認します。

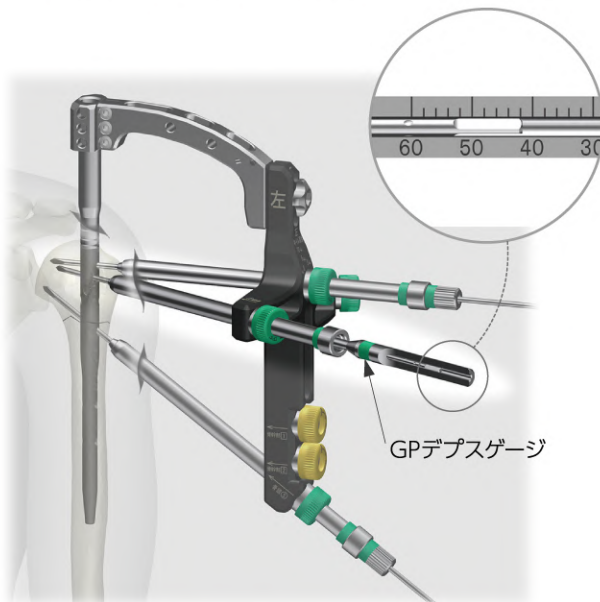
注意: ネール挿入の際は、TDスリーブガイドを叩かないよう、用手的に行ってください。

2-4. ガイドピンによる後捻チェック》



TDアームのガイドピンホールにガイドピンを挿入し、前腕を指標に骨頭30° 後捻を確認します。

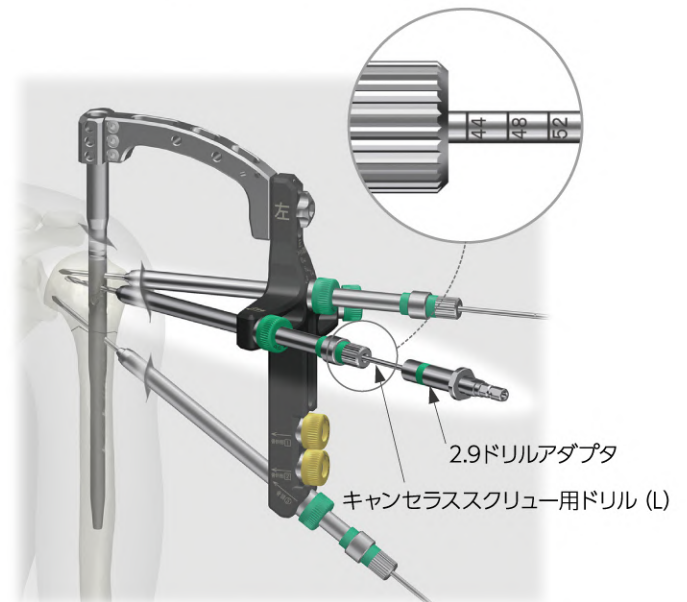
3-3. 計測 (ガイドピン刺入深さ)》



ドリルスリーブを抜き、GPデプスゲージにより、ガイドピンの刺入深さを計測します。

注意: ガイドピン先端が骨頭軟骨下骨直下まで刺入されている場合は、必ず計測値に対して1サイズ短いスクリーウを選択して下さい。

3-4. ドリリング》

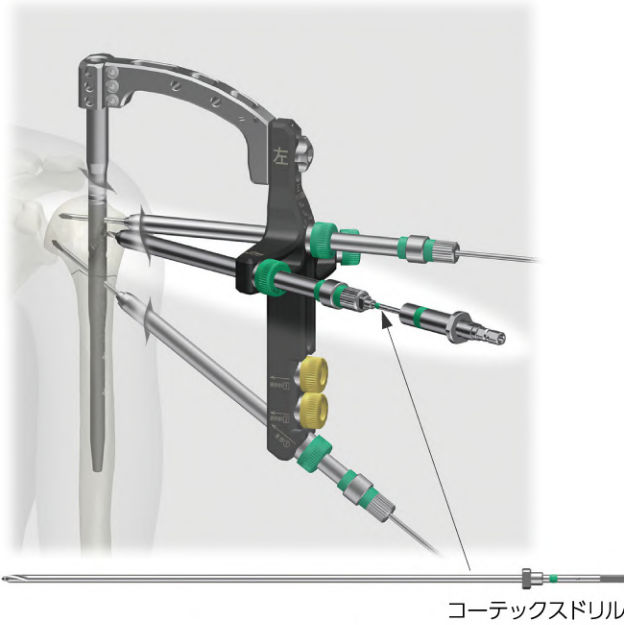


各スリーブを確実にロックし、キャンセラスクリュー用ドリルにてドリリングします。

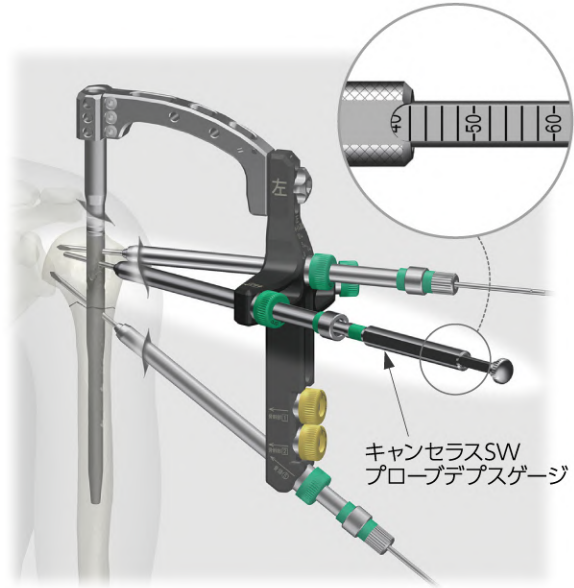
ドリルスリーブ後端で目盛りを読み取ることが可能です。

- 骨質が脆い場合 》

ショートネール



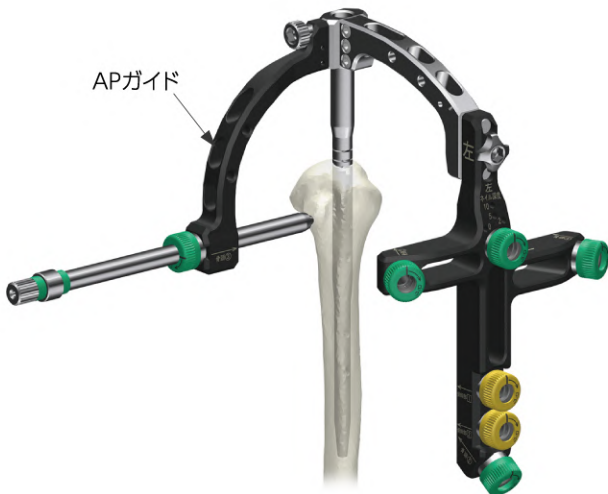
骨頭が脆い場合には、コーテックスドリルで外側皮質を開窓した後、ドリリングを行わずにスクリュー挿入が行えます。



この場合、ドリルスリーブを抜き、SWスリーブ先端を骨面に押し当て、骨頭軟骨下骨直下に突き当たるまで、キャンセルスWSプロブデプスゲージのつまみをゆっくりと押し進め、スクリュー長を計測します。

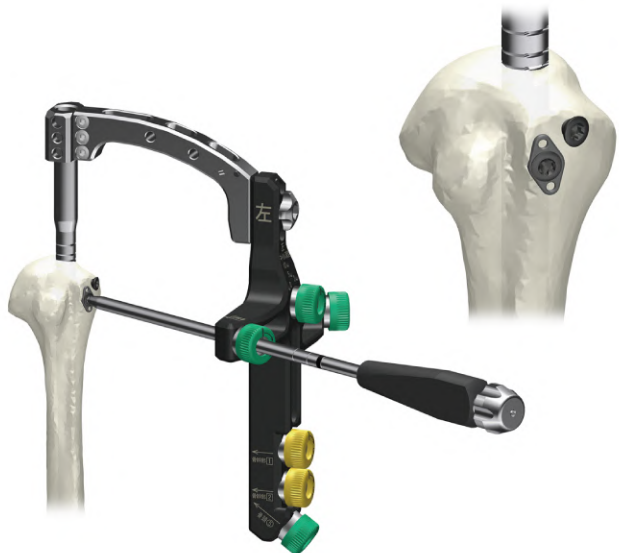
注意：計測値に対して1サイズ短いスクリューを選択して下さい。

- 小結節骨片の固定 》



小結節骨片を固定する際は、APガイドをTDアームに取り付けます。結節間溝と適切なスクリュー挿入位置関係を確認し、ドリリング及びスクリュー挿入を行って下さい。

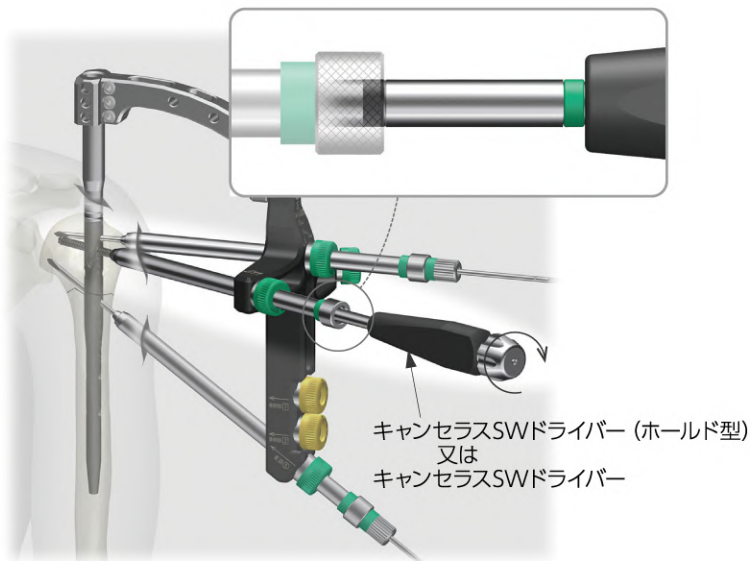
- ワッシャーを使用する場合 》



必要に応じてワッシャーを併用し骨片を固定する場合は、予めワッシャーをスクリューに取り付け、スクリュースリーブを介さず挿入します。

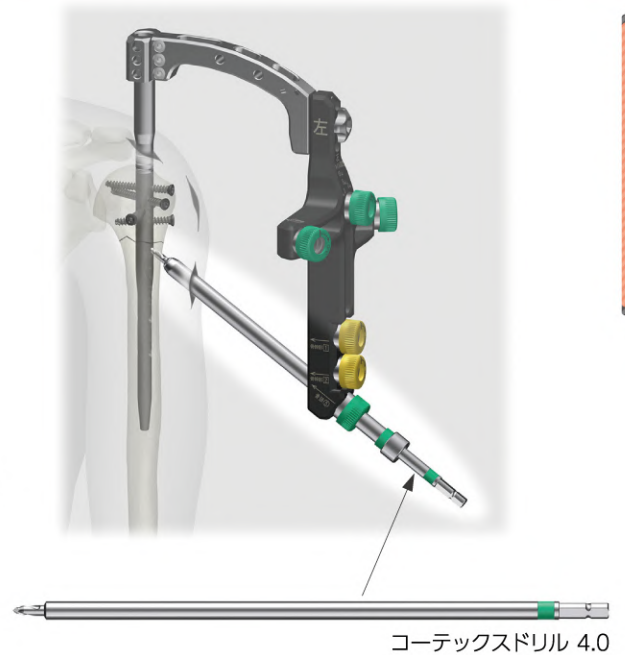
注意：肩峰下インピンジメントに注意して下さい。

3-5. スクリュー挿入



ドライバーに選択した長さの4.5キャンセルスクリューを組み付け、グリップ後端の中軸つまみをねじ込み固定し、スクリューを挿入します。

スクリュー挿入状態は骨面に接触させたスリーブに対して、ドライバー軸上のマーキングで確認することができます。

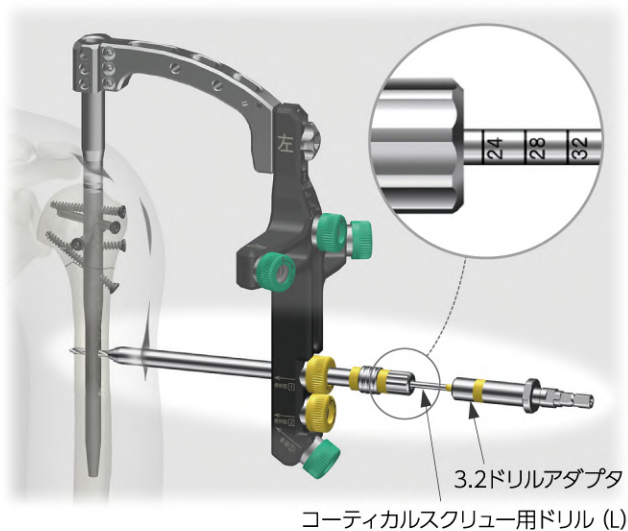


骨折部をまたいでスクリューを挿入する場合など、骨折部が不安定な状態でスクリューを挿入する場合は、骨折部の再転位に十分注意を払って下さい。

必要に応じ、コーテックスドリル4.0で外側皮質を開窓した後、ドリルとネイルが干渉しないよう注意しながらドリリングを行って下さい。

Step4. 骨幹部スクリュー挿入

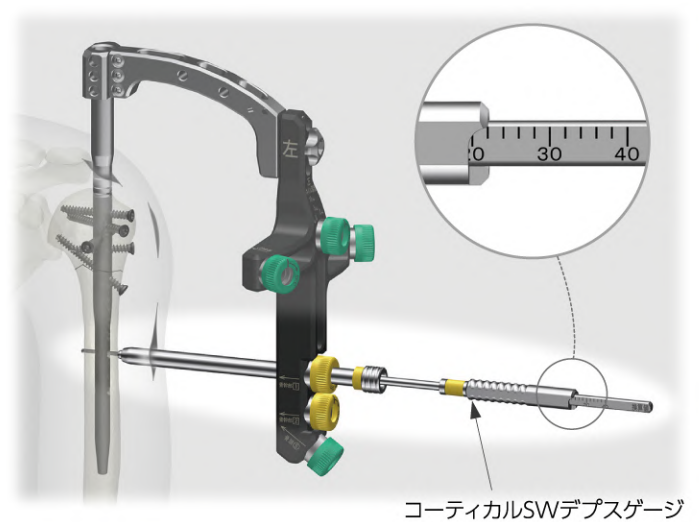
4-1. ドリリング



各スリーブを確実にロックし、コーティカルスクリュー用ドリルにてドリリングします。

注意: ドリル先端位置がスクリュー先端位置となります。ドリル先端が2mm以上突出している状態で数値を読み取ります。

4-2. 計測



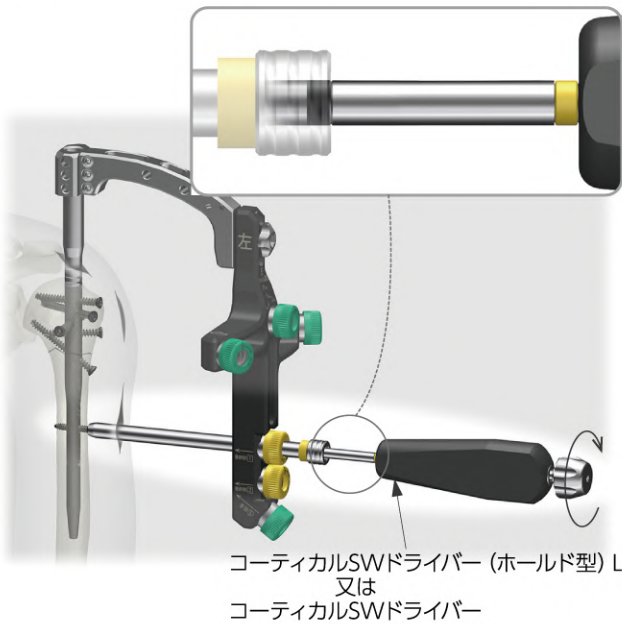
ドリルスリーブを抜き、スリーブ先端を骨面に押し当て、コーティカルSWデプスゲージの先端フックを内側皮質に引っ掛け、スクリュー長を計測します。

注意: 本デプスゲージの計測値は2mm突出換算済みです。

Step5. エンドキャップ挿入

4-3. スクリュー挿入

ショートネイル



ドライバーに選択した長さの4.0コーティカルスクリューを組み付け、グリップ後端の中軸つまみをねじ込み固定し、スクリューを挿入します。

スクリュー挿入状態は骨面に接触させたスリーブに対して、ドライバー軸上のマーキングで確認することができます。

5-1. エンドキャップサイズの確認



イメージインテンシファイヤー (X線透視) を用いてネイル近位端の挿入位置を確認し、エンドキャップが骨頭から突出しないよう、サイズを選択します。

Step6. ロングネイル 200/220/240mm

(導入手技はショートネイル手技P2に準じて行って下さい)

6-1. 整復、ガイドワイヤー挿入

ロングネイル



エントリーホールを開窓後、リダクションロッドを用いて骨折部を整復し、ガイドワイヤーを挿入します。

6-2. ロングネイルサイズ選択



挿入したガイドワイヤーにガイドワイヤー用デプスゲージを通し、デプスゲージの目盛りを読み取り、ネイル長を決定します。

5-2. ターゲットデバイス取り外し ≫ 5-3. エンドキャップ挿入 ≫ インプラント完了



ネイル接続Tレンチにてネイル接続ネジを緩め、TDアームを取り外します。



ドライバー後端のつまみを締め付け、エンドキャップをホールドし真っ直ぐに挿入します。トルクリミッターハンドルを右回転させ、最後に“カチッ”と音がするまで回します。エンドキャップを締結し、つまみを緩めてからドライバーを外します。



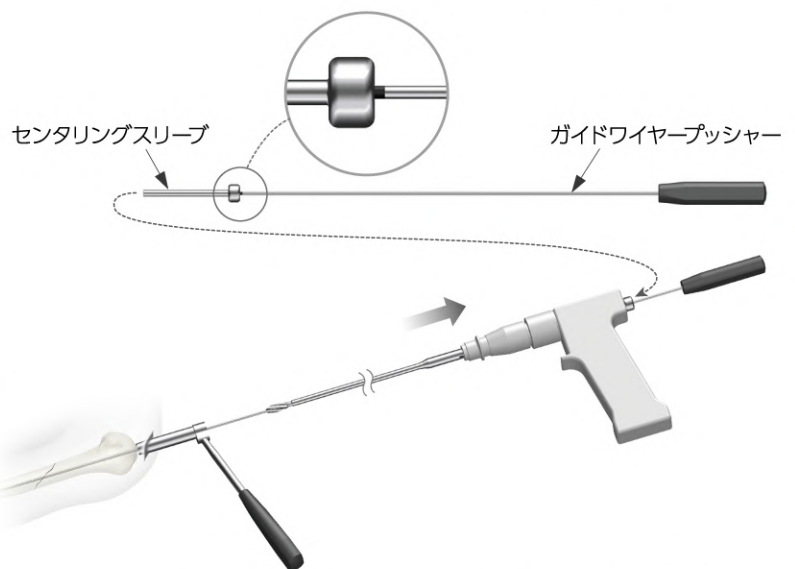
インプラントの状態を正面像及び側面像で確認し、縫合して手術を終了します。

6-3. 髄腔リーミング ≫



グリップハンドルをフレキシブルリーマー後端に接続し、プロテクターを介してフレキシブルリーマーで髄腔をリーミングします。

- リーミング後、ガイドワイヤーが一緒に抜けてしまう場合 ≫



フレキシブルリーマーによる髄腔のリーミング後、フレキシブルリーマーを抜く際にガイドワイヤーと一緒に抜けてしまう場合は、ガイドワイヤープッシャーを使用します。

センタリングスリーブ後端をプッシャー軸部のラインマーキングに合わせセンタリングスリーブをパワーツールに挿入し、ガイドワイヤー後端に押し当てながら、パワーツール及びフレキシブルリーマーを引き抜きます。

6-4. ロング用ターゲットデバイス準備 ≫

ロング用ターゲットデバイス 220mm



ロングネイルとロング用TDアームをネイル接続ネジで確実に固定します。

用意したターゲットデバイスをロング用TDアームに接続します。

6-5. ドリルの干渉チェック ≫



ロング用ターゲットデバイスにスリーブを装着し、つまみを右回転で締め付け、ロックします。

ドリルを通し、ネイルのスクリューホール全てに干渉しないで通過することを確認します。

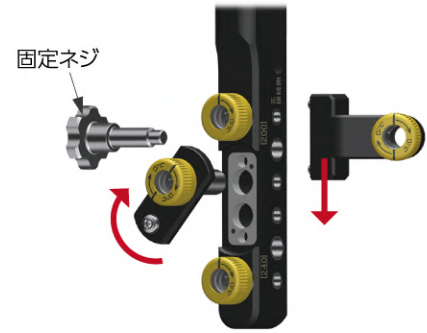
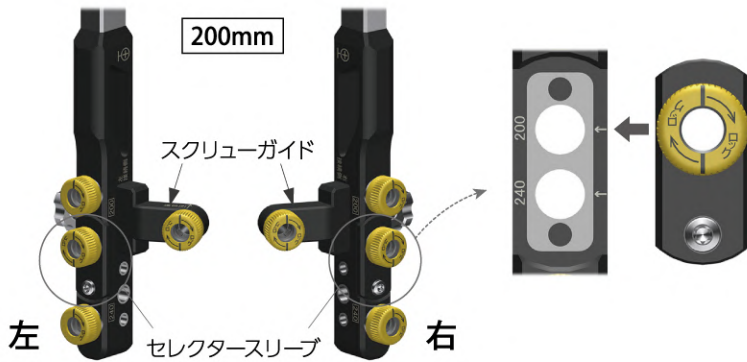
注意：必ず全てのスクリューホールにてチェックを行います。

6-6. ネイル、骨頭スクリュー挿入 ≫

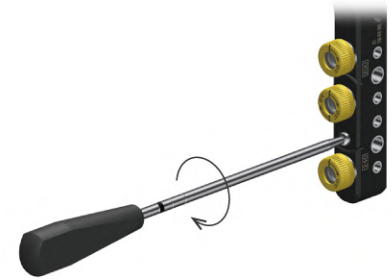
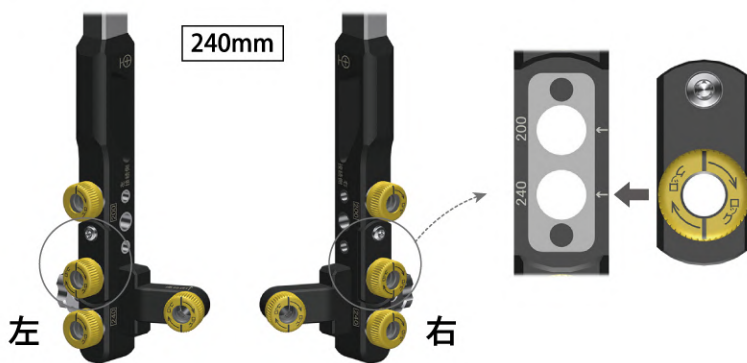


ショートネイル手技 (P3) に準じてネイル挿入及び骨頭スクリュー挿入を行います。

ロング用ターゲットデバイス 200mm/240mm



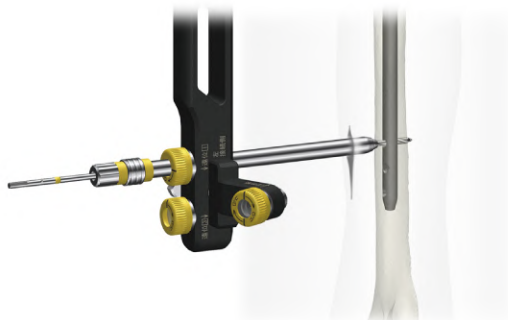
スクリューガイド及びセレクタースリーブを本体へ挿入し、固定ネジで固定します。



セレクタースリーブは、ドライバーを用いて固定します。

セレクタースリーブは予め200mmの位置でセットされています。

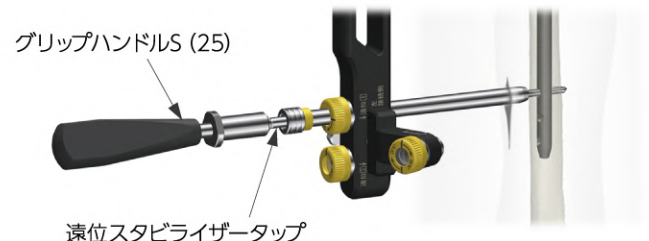
6-7. 骨幹部ドリリング》



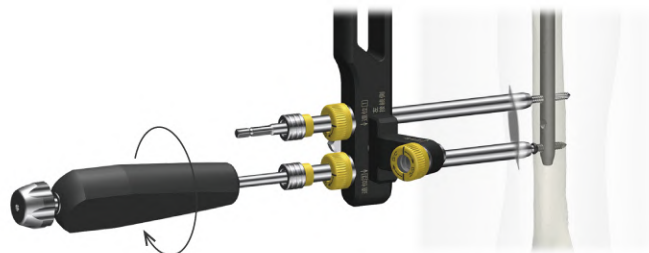
各スリーブをロックして固定した後、1穴目をドリリングします。

注意：骨幹部ドリリングの前に、確実に整復位が保たれているか再度確認して下さい。

6-8. 骨幹部スクリュー挿入》



骨質が硬い場合は、遠位スタビライザータップにてプレタップを行なって下さい。



またプレタップ後、必要に応じて遠位スタビライザータップを留置することで、ターゲットデバイスを安定化させることが可能です。

Step7. ロングネイル 260/280mm

7-1. ネイルの向き調整

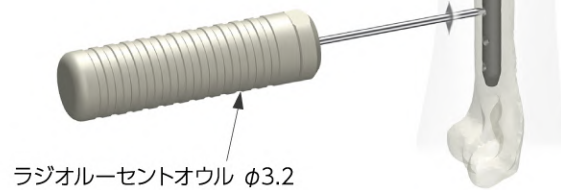


正面像でネイルの遠位スクリューホールが真円に投影される様、透視装置の向きを調整します。

7-2. オウルによる皮質骨穿孔



至適位置



ラジオルーセントオウル φ3.2

イメージインテンシファイヤー（X線透視）でラジオルーセント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ます。
一致したところで、皮質骨を確実に穿孔します。

Step8. 抜去

8-1. エンドキャップ、骨頭スクリュー抜去



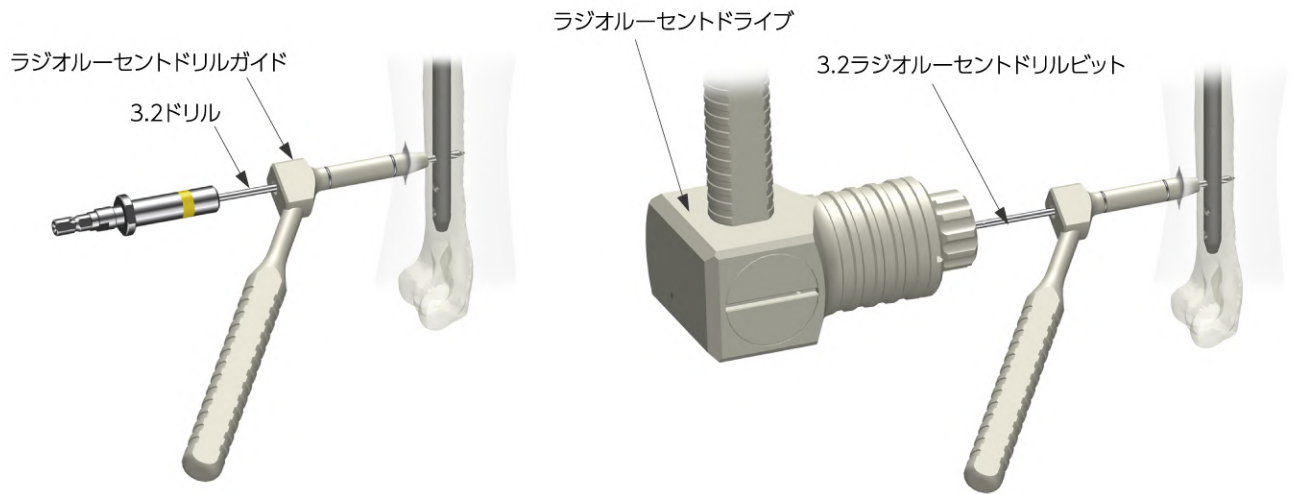
エンドキャップ抜去後、骨頭スクリューを抜去します。

8-2. ネイル抜去アダプタ取り付け



ネイルに抜去アダプタを接続します。
ガイドロッドを外し、Tレンチで増し締めを行います。
注意：必ず骨頭スクリューを抜去してから抜去アダプタを接続して下さい。

7-3. ドリリング »



ラジオールセントドリルガイドを用い、穿孔されたリーディング穴に対し真直になる様、ドリルにて穴あけを行います。
デプスゲージにてスクリュー長を計測し、スクリューを挿入します。

ラジオールセントドライブを使用することも可能です。

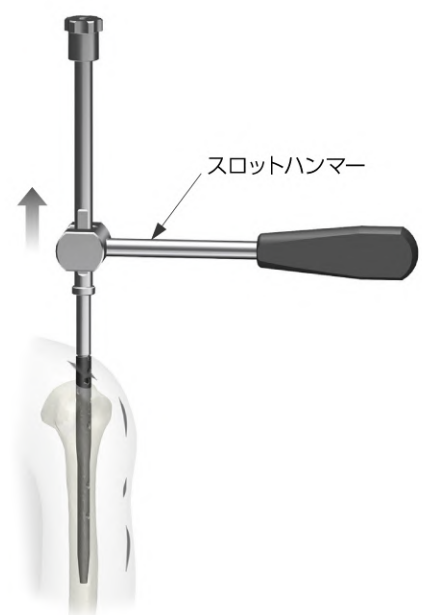
ロングネイル

8-3. 骨幹部スクリュー抜去 »



骨幹部スクリューを抜去します。

8-4. ネイル抜去

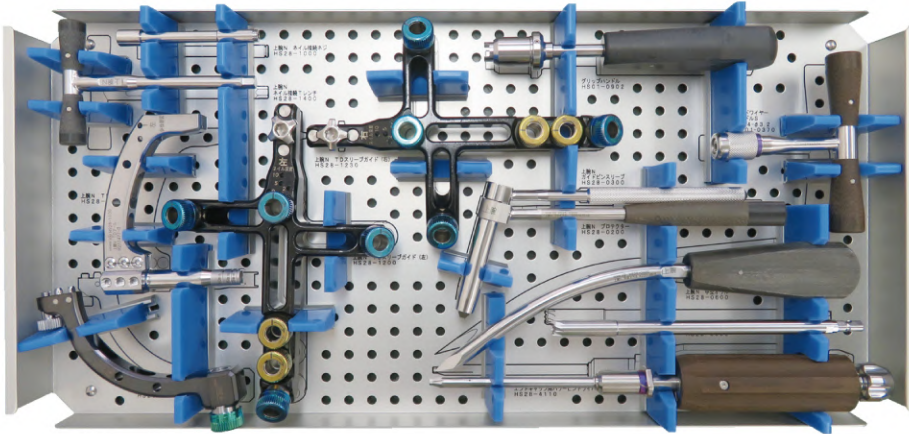


必要に応じてスロットハンマーを組み付け、ネイルを抜去します。

抜去

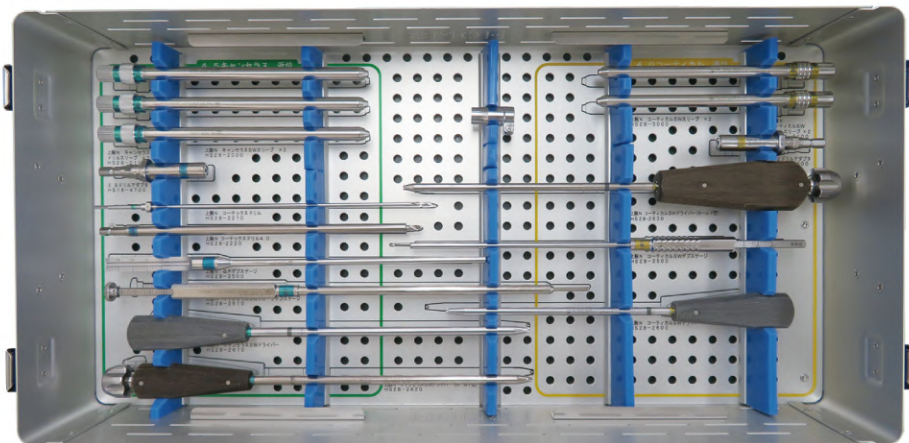
ショートネイル用手術器械

HS-28-01



《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
グリップハンドル	HS01-0902
上腕N プロテクター	HS28-0200
上腕N ガイドピンスリーブ	HS28-0300
上腕N クラウンリーマー	HS28-0500
上腕N 中空オウル	HS28-0600
上腕N ネイル接続ネジ	HS28-1000
上腕N TDアーム	HS28-1100
上腕N TDスリーブガイド(左)	HS28-1200
上腕N TDスリーブガイド(右)	HS28-1230
上腕N APガイド	HS28-1300
上腕N ネイル接続Tレンチ	HS28-1400
トルクリミッターハンドル2.5	HS28-4000
上腕N エンドキャップ用パワービンドライバー(ホールド型)	HS28-4110



《下段》

製品名	カタログNo.
3.2ドリルアダプタ	HS18-2300
2.9ドリルアダプタ	HS18-4700
挿入深度ストッパーストレート	HS28-0810
上腕N キャンセラスSWスリーブ	HS28-2000
上腕N キャンセラスSWドリルスリーブ	HS28-2100
上腕N コーテックスドリル	HS28-2210
上腕N コーテックスドリル4.0	HS28-2220
上腕N GPデプスゲージ	HS28-2500
上腕N キャンセラスSWプローブデプスゲージ	HS28-2510
上腕N コーティカルSWドライバー	HS28-2600
上腕N キャンセラスSWドライバー	HS28-2610
上腕N キャンセラスSWドライバー(ホールド型)	HS28-2620
上腕N コーティカルSWドライバー(ホールド型)L	HS28-2650
上腕N コーティカルSWスリーブ	HS28-3000
上腕N コーティカルSWドリルスリーブ	HS28-3100
上腕N コーティカルSWデプスゲージ	HS28-3500

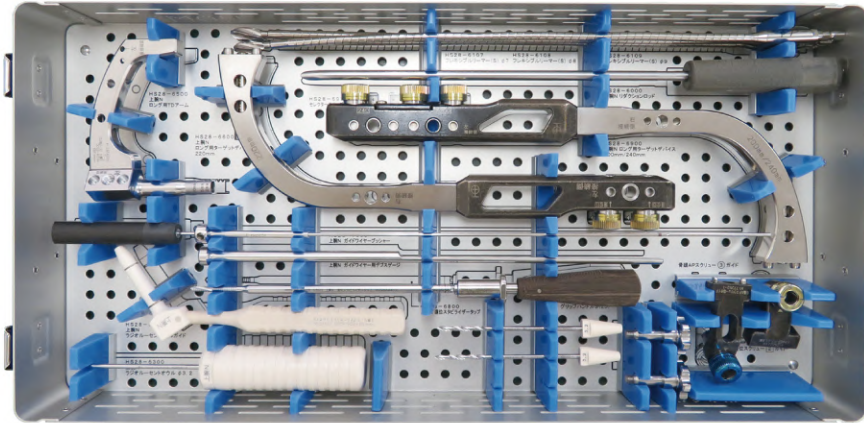
上腕N キャンセラススクリュー用ドリル(L)	290mm	HS30-2929D1S
上腕N コーティカルスクリュー用ドリル(L)	235mm	HS30-3224D1S
2.9スレッドレスガイドピン	290mm	HS28-0100S
上腕N 2.5ガイドワイヤー	500mm	HS28-0710S

(HAI上腕ネイルシステム用ドリルセット HS-28-01-D)

器械一覧

ロングネイル用手術器械

HS-28-03



製品名	カタログNo.
グリップハンドルS(25)	HS04-2911
上腕N ガイドワイヤー用デプスゲージ	HS28-2540
上腕N リダクションロッド	HS28-6000
フレキシブルリーマー(S) φ7	HS28-6107
フレキシブルリーマー(S) φ8	HS28-6108
フレキシブルリーマー(S) φ9	HS28-6109
上腕N ラジオールセントドリルガイド	HS28-6200
上腕N ラジオールセントオウル	HS28-6300
上腕N ロング用TDアーム	HS28-6500
上腕N ロング用ターゲットデバイス 220mm	HS28-6600
上腕N ロング用ターゲットデバイス 200mm/240mm	HS28-6900
セレクトアスリーブ	HS28-6910
上腕N 3.2ラジオールセントドリルビット	HS28-6700
上腕N 遠位スタビライザータップ	HS28-6800
上腕N ガイドワイヤープッシャー	HS28-7000

3.2ドリル	140mm	HS30-3214S	(HAI上腕ロングネイルシステム用ドリルセット HS-28-03-D)
--------	-------	------------	-------------------------------------

抜去用手術器械

HS-28-02



製品名	カタログNo.
4.5CSドライバー	HS03-2401
ヘクスローブ20ドライバー	HS17-1510
上腕N ネイル接続Tレンチ	HS28-1400
上腕N 抜去アダプタ	HS28-5000
スロットハンマー	HS28-5100

〈インプラント〉

販売名	HAI上腕ネイルシステム	滅菌済み 再使用禁止
医療機器承認番号	22800BZX00292000	
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上腕ネイルシステム用手術器械
医療機器届出番号	20B1X00006H00038
医療機器分類	一般医療機器
成分	ステンレス, チタン合金, アルミ合金, PF, PEEK, PPS
使用上の注意	添付文書参照のこと

販売名: 骨手術用穿孔器具
医療機器認証番号: 22200BZX00919000
販売名: HOMSLラジオールセントドライブ
医療機器届出番号: 20B1X00006H00013



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

HD-ST12_01