MIZUHO

ご使用に際しては、この説明書を必ずお読み下さい。又、必要な時に読めるように保管しておいて下さい。

MES-CG01-470-01

２０１４年 １ 月 １ 日（第１版）

製造販売承認番号：15200BZY01543000

高度管理医療機器

類別：医０４　整形用品

一般的名称：体内固定用大腿骨髄内釘

JMDN：33187000

販売名：エンダー釘

再使用禁止

【警告】

1．本品への二次加工禁止
本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないで下さい。［折損の原因となります］

2．粗雑な取扱いをしない
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。［インプラントの寿命を著しく低下させます］

3．術後の過負荷の禁止
・術後の初期固定が不適切であったり、インプラントへの負荷が早すぎたり、また過度の負荷をインプラントに与えないこと。［折損の原因となります］
・患者に過大荷重は再骨折やインプラント折損の危険性について説明し理解させること。［適切な術後ケアを行うこと］

【禁忌・禁止】

1．再使用の禁止［折損の原因・感染の危険］
2．他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材と併用しないこと。［「相互作用」の項参照］
3．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禁止。［「使用上の注意」の項参照］

【形状・構造及び原理等】

1．原材料
ステンレス鋼（Ni 及び Cr を含む）

2．形状
本添付文書に該当する製品の承認番号、製品名、サイズ等については、包装表示ラベルに記載されております。

大腿用　４．５mm、４．０mm

上腕下腿用　３．５mm、４．０mm

子供／成人用　３．５mm、３．０mm

子供／成人用　２．５mm、２．０mm

横止め式下腿用　４．５mm

商品コード	商品名	備考
01-470-01～20	エンダー釘 4．5mm×L	L=300～490mm
01-480-01～20	エンダー釘 4．0mm×L	L=300～490mm
01-485-01～05	エンダー釘 上腕下腿 3．5mm×L	L=220～260mm
01-485-06～17	エンダー釘 上腕下腿 4．0mm×L	L=270～380mm
01-490-01～09	エンダー釘 子供成人用 3．5mm×L	L=270～350mm
01-491-01～09	エンダー釘 子供成人用 3．0mm×L	L=210～290mm
01-492-01～09	エンダー釘 子供成人用 2．5mm×L	L=150～230mm
01-493-01～09	エンダー釘 子供成人用 2．0mm×L	L=130～210mm
01-495-01～17	エンダー釘 横止下腿 4．5mm×L	L=220～380mm
		10mm ピッチ

3．原理
大腿骨，下腿骨，上腕骨の骨折において、髄腔内に挿入された１本～３本のネイルを使用し、骨の先端部、骨幹部，刺入部等の髄腔内３点支持することで骨折治癒までの間、骨折部を安定させます。

【使用目的、効能又は効果】

適応症例
大腿骨骨折、下腿骨骨折、上腕骨骨折、前腕骨骨折

［効能又は効果に関連する使用上の注意］
大腿骨、下腿骨、上腕骨の骨折治療の際に髄内固定釘として使用します。

【品目仕様等】

・引張り試験
・硬さ

【操作方法又は使用方法等】

1．使用前
・**本品は未滅菌品です。**使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行って下さい。
標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

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

・術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決めの観点から手術計画を立てる必要があります。
・本品は、１回限りの使用のみで、再使用は出来ません。
・手術手順、詳細は手術手技書をご覧下さい。

手術手技書を必ずご参照下さい

2．使用後
・原則として患者の症状に合わせ、術後骨癒合がおこった後に抜去して下さい。

3．使用方法に関する使用上の注意
・患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズを選択して下さい。
・使用する際は当社推奨の手術器具を使用して下さい。また、インプラントはキズが付かないように取り扱って下さい。
・患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、カルテに「使用した製品名、ロット番号」が転記されているラベルを貼付して下さい。

【使用上の注意】

1．警告
・機能以外の使用禁止
本品の機能目的にあった使い方を必ず行ってください。
誤った使用方法は本品の折損を招く恐れがあります。

2．使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
（1）感染症の患者[感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある]
（2）神経障害、精神障害、アルコール中毒等の術者の術後指導の徹底が困難な患者［医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高い場合]
（3）骨形成、骨量・骨質が充分でない患者［充分な固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合発現の可能性がある場合]
（4）糖尿病などの生活習慣病、慢性リュウマチの患者［骨成形が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性があること]
（5）変性疾患の患者［インプラント材料との形状不適合等により不具合発現の可能性がある]
（6）骨粗鬆症の患者［骨との固定が十分でなかったり、骨癒合遅れたりすることにより不具合発現の可能性がある場合]
（7）てんかんの患者［医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないことにより不具合発現の可能性がある場合]
（8）肥満体［患者の体重が原因で骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や折損したりすることにより不具合発現の可能性がある場合]
（9）高齢者［6．高齢者への適用の項参照]

3．重要な基本的注意
・インプラントを変形させたり曲げたりすると、疲労強度が低下して負荷がかかった時に壊れる可能性があります。
・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で下さい。
・術者は、術前にインプラント及び手術器具について正確に熟知し、全ての部品や必要器具を揃えて不具合が無いことを確認して下さい。
・インプラントの挿入後、インプラントの位置や状態について、不具合が無いかイメージなどで確認して下さい。

4．相互作用
[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
・他社製インプラント	緩み、摩耗を生じる恐れがある	デザインが一致しないため、適切な嵌合が得られない
・材質の異なるインプラント	腐食による不具合により危険性が高まる恐れがある	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果が生じる

5．不具合・有害事象
[本品使用により、考えられる不具合・有害事象を以下に記します。この様な異常が見られた時は適切な処置を行って下さい]
（1）重大な有害事象
①骨短縮
②術後侵襲に起因する血栓を含む血管障害及び神経損傷
③肺動脈塞栓等の塞栓症及び心停止
④骨壊死
（2）その他の有害事象
①偽関節・遷延癒合
②金属・異物アレルギー反応
③骨密度低下
④痛み・不快・違和感
⑤血行再生阻害

6．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、術中の操作で生じた負荷やモーメントによる骨折や、術後の固定力の低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用して下さい。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】
本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管して下さい。

【包装】
製品毎に1本単位で包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者
ミズホ株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷３－３０－１３
ＴＥＬ　０３－３８１５－３０９６

製造業者
ミズホ株式会社　五泉工場