

**2021年11月（第8版）

*2017年 6月（第7版 新記載要領に基づく改訂）

医04 整形用品 高度管理医療機器 体内固定用大腿骨髄内釘 33187000

体内固定用ワッシャー	36198003	]
体内固定用脛骨髄内釘	38152000	
体内固定用上肢髄内釘	38153000	

M/DN 髄内釘システム ネイル (A) 21100BZY00312000

医04 整形用品 高度管理医療機器 体内固定用大腿骨髄内釘 33187000

体内固定用ナット	32847003	]
体内固定用上肢髄内釘	38153000	

M/DN 髄内釘システム キャップ/ナット (A) 21100BZY00314000

医04 整形用品 高度管理医療機器 体内固定用ネジ 16101003

再使用禁止

M/DN 髄内釘システム (A) 21100BZY00313000

*

【禁忌・禁止】

「禁忌（次の患者には適用しないこと）」

M/DN 髄内釘システムの禁忌

- ・感染症が認められる患者
- ・以前の骨折や腫瘍などにより骨髓腔が欠損している患者
- ・骨幹部に過度の著しい変形がある患者（湾曲性変形など）

個々の製品に関する禁忌

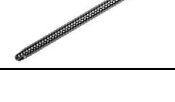
- ・ M/DN フェモラル
膝関節にまでおよぶ大腿骨骨折の患者
- ・ M/DN レトログレードフェモラル
骨折の垂直方向の面が内／外側を向いている T-顆部骨折の患者
- ・ M/DN ティビア
膝関節にまでおよぶ脛骨骨折の患者
骨幹部の近位 1/4 にある脛骨骨折の患者
- ・ M/DN 上腕
骨端線開離の患者
不十分な骨質または骨量の患者
大結節にまでおよぶ骨折の患者
非協力的な患者
肘頭窩にまでおよぶ遠位部骨折の患者

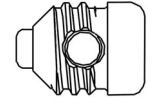
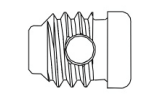
【禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。
- ・ 粉碎骨折にスクリューを 1 個しか使用しない、あるいは最も遠位部にあるスクリューだけを使用することは禁止である【使用方法に関連する使用上の注意の項参照】。

【形状・構造及び原理等】

本品は整形外科において長管骨等の骨折時に使用されるインプラントである。また、滅菌済であるのでそのまま直ちに使用できる。本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名 (医療機器 承認番号)	製品外観	材質
M/DN フェモラル (21100BZY 00312000)		ステンレス鋼
M/DN レトログレード フェモラル (21100BZY 00312000)		ステンレス鋼
M/DN ティビア (21100BZY 00312000)		ステンレス鋼
M/DN 上腕 (21100BZY 00312000)		ステンレス鋼
M/DN コーティカル スクリュー (21100BZY 00313000)		ステンレス鋼

M/DN リコン スクリュー (21100BZY 00313000)		ステンレス鋼
M/DN ワッシャー (21100BZY 00312000)		ステンレス鋼
M/DN コーティカルナット (21100BZY 00314000)		ステンレス鋼/ 超高分子量 ポリエチレン
M/DN ネイルキャ ップ (21100BZY 00314000)		ステンレス鋼/ 超高分子量 ポリエチレン
M/DN 上腕用ネイル キャップ (21100BZY 00314000)		ステンレス鋼/ 超高分子量 ポリエチレン
M/DN レトログレ ードネイルキャップ (21100BZY 00314000)		ステンレス鋼/ 超高分子量 ポリエチレン

原理：ネイルを骨髓腔内に挿入し、遠位部及び／又は近位部にスクリューを用いることにより、骨折部位を固定する。

【使用目的又は効果】

本品は整形外科において長管骨等の骨折時に使用されるインプラントである。また、滅菌済であるのでそのまま直ちに使用できる。

*【使用方法等】

使用方法（大腿骨骨幹部骨折の場合）

1. フェモラルオウルで挿入口を形成する。



2. 先端丸型ガイドワイヤーを挿入し、遠位骨片へと進める。



3. 骨髄腔リーミング後、エクステンジチューブを用い、スムーズガイドワイヤーを入れ替える。



4. プロキシマルガイドに適切なネイルを取りつけ、打込器でガイドワイヤーに沿ってネイルを骨髄腔へ挿入する。



5. ネイルの挿入後、近位側のスクリーホルムのドリリングを行う。



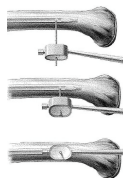
6. 近位側のスクリーホルムのドリリング後、プロキシマルデプスゲージを使って適切なスクリーの長さを決定する。



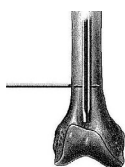
7. スクリュードライバーを使ってスクリーを挿入する。



8. 遠位のスクリーを、ディスタールターゲッティングにトロカールを取りつけてイメージテンシファイヤーを用い打ち込む。その際、確実にロッキングホールを貫通して向かい側の皮質までトロカールを打ち込む。



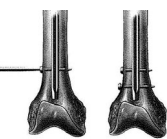
9. トロカールを打ち込んだ骨穴にドリリングを行う。



10. ディスタールデプスゲージを使って適切なスクリーの長さを決定する。この時、スクリーが後方の皮質と確実に噛み合うように挿入する。



11. T型スクリードライバーを用いて適切なサイズのスクリーを挿入する。遠位の二本目のスクリーも同様の操作により挿入する。その後、ネイルキャップをネイル上端に挿入手技を完成させる。



**【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- 術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
- インプラントの組み合わせが不適切である場合は、インプラントの機械的機能および寿命に悪影響を与える可能性がある。組み合わせるインプラントを選択する場合、機械的な適合性および金属的な適合性を考慮すること。
- 一時的内固定材料は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。これらの材料は正常な活動で生じる力の伝達や荷重支持を目的としているわけではないからである。癒合後、材料は機能上の役割を果たさなくなるため抜去すること。これらの材料を抜去しないと次のような不具合が発生する可能性がある。
 - 局所的組織反応や疼痛を伴う腐食
 - 軟部組織や内臓や関節に損傷を与える移動
 - 術後の外傷から更に損傷を生じる危険
 - 抜去を困難または不可能にする破損
 - 材料が原因となって起こる疼痛、不快感、異常感覚
 - 感染の危険性
 - ストレスシールドリングが原因となる骨量の低下
 - 抜去を困難又は不可能にする仮骨形成
- インプラント抜去時に再骨折することがある。インプラント抜去の決定は再手術によって患者が受けるかもしれない危険性を考慮して行うこと。インプラント抜去後は、再骨折を避けるために適切な術後管理を行うこと。
- 滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。未使用製品については再滅菌の上使用することは可能であるが、滅菌処理による破損・品質低下が考えられる。
- 患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
 - 一時的内固定材料の機能と正常な骨との相違点
 - 体重及び活動性が一時的内固定材料に与える影響
 - 術後のあらゆる制限事項について指示を守ること。
- 一時的内固定材料の変形や折損となる要因を下記に述べるので注意すること〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。

1. 患者の体重及び活動性

一時的内固定材料の変形、折損の危険性は、患者の体重及び活動性が増すにつれ顕著になる。この両方が一時的内固定材料に余計な応力を与えるので注意すること。

2. 骨癒合不全、変形癒合、遷延治癒、不完全癒合又は偽関節

不完全に癒合した骨折では、一時的内固定材料が変形や折損などを起こすような応力を受ける場合があるので注意すること。

3. 骨折特性

多発骨折及び出血を伴う骨折は、治癒に対して有害な影響を及ぼす。荷重訓練、歩行及び活動性に関する術後計画はこれらの要因を考慮すること。

- チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと〔ガルバニック腐食（異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食）が発現する可能性がある〕。

- ネイルを固定するにはスタティックロッキングとダイナミックロッキングの2種類がある。

1. スタティックロッキング

スクリーを骨折の近位部および遠位部に設置する。スクリーは骨の短縮と回旋を防いで骨折を固定する。ダイナミゼーション（骨折の圧迫をするために近位部または遠位部のスクリーを抜去すること）は、骨の癒合を促進するために、ネイルを埋植してから4～6ヶ月後に仮骨を確認のうえ行う。

2. ダイナミックロッキング

ダイナミックロッキングには2種類の方法がある。

1つめはスクリーを骨折部位に応じてネイルの近位部または遠位部に設置する。この方法はロックされた部位の回旋運動を最小にし、骨折部を圧迫する。

2つめはスクリーをダイナミックロッキングスロット〔M/DNフェモラル・M/DN上腕の遠位部、M/DNレトログレードフェモラル・M/DNティビアの近位部〕に通し、骨折部から一番離れたスロット末端に設置させ、回旋運動を調節しながら骨折部を圧迫する。

どちらの方法も、ネイルの一端しかロックされていないため、ダイナミックロッキングでは骨短縮の危険性が大きくなる。この合併症に対処するには術後の患者のケアが重要である。

- M/DN INTRAMEDULLARY FIXATIONの独特な横断面により可能となる多点固定 [Multiple-point] は、ロッキングまたはアンロッキング (スクリューを使用しない方法) でも適応可能である。
- ・ネイルは適切な器械を使用して挿入し、横止めスクリューは適切なガイドを使用して挿入すること。適切な手術を行うことで確実な挿入が可能となる。インプラント設置直後にスクリューがネイルのスクリューホールを通過していること等、インプラントが適切な位置に設置されていることをイメージテンシファイヤーやX線写真によって前後及び側面方向から確認すること。
 - ・スクリューホールは骨折部位から 5cm 以上離して開けること。前後及び側面X線写真により骨髓腔の狭窄部におけるサイズを計測すること (骨折していない下肢の骨髓腔の大きさ及び長さを確認する必要もある)。ネイルは、直径と狭窄部の直径が近似しなければ狭窄部に適合しないため、過剰な応力を受け折損する場合もあるので注意すること (注: 骨髓腔は 0.5mm ずつリーマーで広げ、選択されたネイル直径よりも 1mm 大きくすること)。しっかりとした骨幹端に遠位スクリューを固定するには、ネイルの長さが適切であることが重要である。すべての症例において、材料の疲労強度は遠位スクリューを2個とも使用した時に最大になる。医学的事情により、両方の遠位スクリューを使用できない時には、より高い強度を確保し、しかも材料の折損を防止するために、近位側の遠位スクリューを使用すること。粉碎骨折にスクリューを1個しか使用しない、あるいは最も遠位部にあるスクリューだけを使用することは禁止事項である。
 - ・このタイプのネイルにスクリューホールを開けると、材料の疲労強度が低下する。もし材料をダイナミックロッキングモードで使用するか、あるいは遠位又は近位スクリューを使用しない時には、早期に荷重負担をかけないよう患者に特別な注意と指示を与えること [早期の荷重負担は骨を短縮化し、ネイルに異常な応力を与え、材料が折損する可能性があるので注意すること]。
 - ・体重が非常に重い、又は非常に活動的な患者や医師の指示に非協力的な患者に使用する場合は、髄内釘システムに負荷のかかりにくい術後治療を行うこと。
 - ・転子下骨折の治療に使用する時は、特別な注意が必要である。このタイプの骨折は整復が困難で、また筋力の不均衡が発生するために他の種類の大腿骨骨折の場合より大きな応力が一時的内固定材料にかかる。この応力がインプラントの変形や折損発生の可能性を増大させる。患者にはこの危険性を警告すること。骨が確実に癒合するまでは、患者の協力を得て確実な術後管理を行うこと。
 - ・本品の使用法・注意及び限界に関する詳細な指示を患者に与えること。堅固な骨癒合が得られる前に部分荷重訓練を推奨する場合には、合併症として材料の変形や折損が起こる可能性があることを、患者に必ず警告すること。活動的あるいは衰弱している、あるいは認知症の患者で、松葉杖などの体重支持器具を正しく使用できない場合は、術後リハビリテーションの間、特に合併症の危険性が高いので注意すること。術後の荷重訓練は必ず医師の指示のもとに行い、骨折の位置、骨折の安定性、使用した製品のサイズに対する骨髓腔のサイズ、患者の年齢、付随する損傷などを考慮すること。
 - ・全荷重訓練は、骨折部の仮骨形成をX線写真で確認後行うこと。粉碎骨折の治療に直径の小さいネイルを使用している時には、術後にギプスをはめ (軟部組織の損傷が問題でない時)、仮骨が形成されるまで補助荷重訓練を行うことを推奨する。
 - ・直径 6mm～9mm のネイルを装着した患者は、骨折部に仮骨が形成されるまで患肢には荷重負担をかけないこと。ネイル埋植後 3 ヶ月以内に骨折部位に仮骨が形成されない時には、抜去して直径の大きいネイルに交換すること。
 - ・過度の負荷がかかるため、体重が 56.8kg 以上の患者には 6mm～9mm のネイルを埋植しないこと。
 - ・仮骨形成が良好で皮質骨が厚い骨の治療にこの材料を用いた時、インプラント抜去の際に骨組織がスクリューを使用していないスクリューホールに進入していることがある。ネイルのスクリューホールに進入した骨組織はエクストラクターアダプター装着の邪魔となるため、適当なスタイマンピン等で骨組織を取り除いてからエクストラクターアダプターを取り付けること。ネイル抜去時には、スクリューホール及び後方スロット (ガイドワイヤーに通すためのネイルの穴) に侵入した骨組織をスタイマンピン等で十分に取り除くこと。侵入した骨組織はネイル抜去の操作を妨げ、抜去時の再骨折の原因となる可能性がある。
 - ・慎重な術前計画及び手術手順 (手術手技に関する知識、良好な整復、インプラントの正しい選択及び位置決めを含む) は本材料の使用を成功に導くための重要事項である。

- ・術前計画にはX線フィルム用テンプレートを使用すること。また本品使用の際には、専用の器械を使用すること。
- ・患者への情報 (医師へのお願い)
以下の「患者への情報」のコピーを患者に渡すか、又はその内容を患者と話し合い、本品の使用法・限界に関する情報を患者に理解させること。

患者への情報

手術で使った (または使用する) 一時的内固定材料は、骨折を癒合させるための金属製インプラントである。この製品は骨折の治療において補助的効果がある。しかし、この製品には生体の骨のような能力が備わっているわけではない。生体の骨は自己修復し柔軟で、過酷な条件下で骨折などの損傷が起こる。生体の解剖学的構造から、外科で使用する一時的内固定材料の大きさには限界がある。大きさの限界が一時的内固定材料の変形や折損の危険性を増大させる。これらの複雑な原因のため、破損した材料を早期に抜去し新しい材料を埋植するという再手術が必要な場合もある。従って再手術の危険性を避けるためには、医師の術後の指示に忠実に従い、医師が許可する程度に活動を制限し、医師の勧告を受けた期間は松葉杖などの体重支持器具を使用すること。また来院日を守るなどの協力が非常に大切である。

- *** 磁気共鳴 (MR) の安全性及び適合性
非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である「自己認証による」;
 - ・静磁場強度: 1.5 T、3.0 T
 - ・静磁場強度の勾配: 1700 Gauss/cm 以下 (ステンレス鋼)、または 2500 Gauss/cm 以下 (チタン合金)
 - ・B1+rms 制御の無い MR 装置が示す全身最大 SAR: 0.9 W/kg (Circular Polarized モード)
 - ・6 分間の連続スキャンにおいて、B1+rms が 1.5 T で 4μT、3.0 T で 1.5 μT 以下とすること
 - ・累積スキャン時間が 6 分に達した後、6 分間待機すること
 - ・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟む
 - ・患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟む
 - ・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
- 上記条件で 6 分の連続スキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 7.6℃未満である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 100mm (ステンレス鋼) もしくは 80mm (チタン合金) までである。
- T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

(2) 相互作用 (他の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]
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でないこと、設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

*** (3) 不具合・有害事象

・その他の不具合・有害事象

- ・ネイル/スクリューの移動
- ・ネイル挿入中の近位骨片の粉碎
- ・ネイルが反対側の皮質を貫通することによる軟部組織の損傷
- ・リコンスクリューのカットアウト/骨頭穿孔
- ・下肢/上肢の短縮
- ・回旋
- ・感染
- ・遷延治癒
- ・局所痛
- ・ネイル/スクリューの破損
- ・抜去時の再骨折
- ・整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
 - ・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗、変形、マイグレーション
 - ・インプラント摩耗粉による組織球形肉芽腫
 - ・金属アレルギー
 - ・周囲の神経障害
 - ・感染症
 - ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔
 - ・血管系の合併症
 - ・転子部における問題
 - ・脱臼及び亜脱臼
 - ・筋肉と軟部組織の緩み

- ・ 静脈血栓症
- ・ 肺塞栓症
- ・ 術中及び術後の骨折
- ・ 疼痛
- ・ 異所性骨化

(4) その他の注意

組織への慢性損傷を引き起こす状態は発癌性の可能性がある。整形外科用インプラントと悪性腫瘍との関係について確証はない。このような長期的リスクと不確実性は術前に患者と話し合うこと。インプラント付近でみつかると癌は、その他の部位からの転移をはじめとして関連のない因子によることがある。また手術や診断（生検など）の過程やパジェット病の進行によって、これらの部位に癌が転移することもある。そのため、この疾患の範囲に埋植手術を受けようとするパジェット病患者には、その点について警告しておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

・ 貯蔵・保管方法

高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

・ 主要文献

- (1) Fisher, A. A.: Contact Dermatitis, Third Edition, Lea and Febiger, 1986:338-367.
- (2) American Society for Testing and Materials, ASTM Committee-4, Symposium on Biocompatibility of Particulate Implant Materials, October 31, 1990.
- (3) Sharkness, C. M., Acosta, S. K., Moore, R. M., et al.: Metallic Orthopaedic Implants and Their Possible Association with Cancer, Journal of Long Term Effects of Medical Implants, 1993:3 (3) :237-249.

・ 文献請求先

ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Zimmer Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。