



再使用禁止

EBI Troch ネイル システム

*【禁忌・禁止】

・適用対象(次の患者に使用しないこと)

- (1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
- (2) 血液供給障害、骨質、骨量が不十分な患者〔折損等が発生しやすいため〕
- (3) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (4) 本品の材質に対して過敏症を有する患者

・使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕

・併用医療機器

製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕。

*【形状・構造及び原理等】

本品は、大腿骨頸部、転子部及び転子下骨折に使用される髄内釘システムである。大腿骨髄腔に挿入するネイルとラグスクリュー、エンドキャップ、セットスクリューから構成されるシステムである。ネイルは、ショート ネイルと前捻角がついた左右大腿骨用のロングネイルがあり、ラグスクリューは、スリーブ付きとスリーブ無しのラグスクリューがある。ネイル、ラグスクリューのサイズ、種類は、骨折症状にあわせ、選択する。

サイズ等については、法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。なお、セットスクリューはネイルにセットされている。

原理: 大腿骨髄腔にネイルを埋植し、ネイル近位部の傾斜孔にラグスクリューを挿入して骨折部を再建する。

材質: チタン合金

セットスクリューのポリエチレンインサート部: 超高分子量ポリエチレン

・PTN ロングネイル



・PTN エンドキャップ



・エンドキャップ PTN



・エンドキャップ PTN フラッシュ



・テレスコーピング キード ラグスクリュー



・PTN ショート ネイル



・セットスクリュー

・PTN テレスコーピング キード ラグスクリュー



・ソリッドスライディング ラグスクリュー



ネイル 遠位部に使用するスクリューは、承認番号：21300BZY00434000 販売名：バイオメット ユニフレックス フェモラル ネイル システム あるいは、販売名：フェニックス フェモラル ネイル システム 承認番号：22200BZX00526000 のスクリューを使用する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は髄内釘システムである。骨折の固定もしくは安定を目的に、大腿骨髄腔内に挿入して使用する固定材料である。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

大腿骨頸部内側骨折で、骨頭が転位している時は、骨頭壊死や偽関節等の有害事象が発生しやすいため、対象患者の全身状態、年齢等を考慮し、本品の選択可否も含めて、手術方法を選択すること。

*【使用方法等】

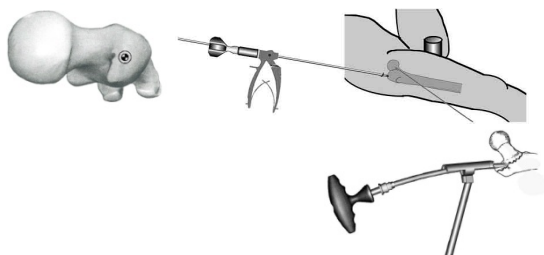
・スリーブのカラーコードは手術手技書を参照すること。

・手術手順(例)

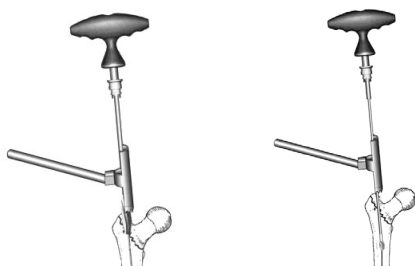
1. 患者を仰臥位とし、患側を牽引装置に固定する。イメージインテンシファイアで、骨折部の A-P 面、M-L 面を撮影できるように調整する。



2. 徒手的に骨折部の整復を行う。整復が不十分な時は、観血的に整復を行う。
3. 大転子を触診後、大転子頂部上を皮切し、中殿筋肉組織に沿って展開する。大転子先端にスタイマンピンまたはキャニューレイテッドオウルで、開創する。



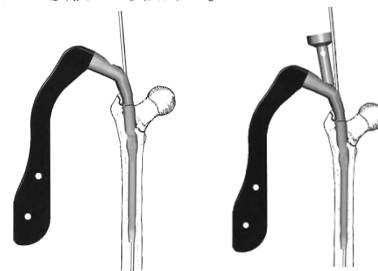
4. ボールチップガイドワイヤーを髄腔に挿入後、ワンステップリーマーで、大腿骨近位部を拡大する。大腿骨遠位部は、ショートリーマーで、ハンドリーミングする。



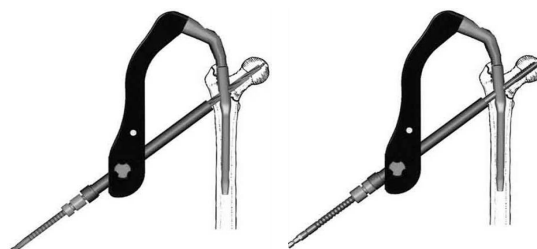
5. 術前計画及び髄腔リーミングによって決定したネイルをターゲットデバイスに取り付け、近位、遠位のスリーブをターゲットデバイスに装着し、近位のリーマー及び遠位のドリルがネイルに干渉しないことを確認する。



6. ボールチップガイドワイヤーを通して、ネイルを髄腔に挿入する。スロットマレットを使用するときは、スラップハンマーアダプターをターゲットデバイスに接続して使用する。



7. ネイルを髄腔に挿入後、イメージインテンシファイアで、ネイルの挿入位置が、A-P 面、M-L 面で最適位置にあることを確認する。ボールチップガイドワイヤーを抜いた後、ラグスクリュー用スリーブ式を組み立て、ターゲットデバイスに挿入する。皮切後筋膜を展開し、大腿骨にあたるまでスリーブを挿入する。ラグスクリュー用ワイヤープッシングを通して、ラグスクリュー用ガイドワイヤーを大腿骨頭の軟骨直下までイメージインテンシファイア下で刺入する。ラグスクリュー用デプスゲージ J で使用するラグスクリュー長を計測し、ラグスクリュー用リーマーでリーミングし、必要に応じタッピングする。



8. ラグスクリュー用インサーターとラグスクリュー用インサーターコネクターを使って、ラグスクリューを接続し、スリーブを介して、ラグスクリューをイメージインテンシファイア下で大腿骨頭に挿入する。



9. ラグスクリューを専用のセットスクリュー用トルクハンドルを使用して、セットスクリューで締め付ける。



10. 必要に応じ、遠位側を固定する。ロングネイルの場合は、スクリューホールが円に見える位置にイメージインテンシファイアを配置し、ドリルで下孔を開けること。



11. ターゲットデバイスを取り外し、再度、セットスクリューが締結されていることを確認する。



12. エンドキャップを装着する。



13. インプラントの位置をイメージインテンシファイア又は X 線撮影装置等で解剖学的に正しい位置にあることを確認後、通常の方法で、創部を閉創する。

・抜去手順

遠位側スクリューを抜去する。ラグスクリュー用リムーバーをラグスクリューに接続し、エンドキャップ、セットスクリューを抜去する。ネイルエキストラクターをネイルに接続後、ラグスクリューを抜去し、再骨折に注意してネイルを抜去する。

*【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

- (1)糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遷延治癒が発生しやすいため〕
- (2)ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3)歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
- (4)患部に重度の変形のある患者〔ネイルが挿入できないため〕
- (5)患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (6)体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (7)肉体的労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕

- (8)喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や癒合遅延が発生しやすいため〕

- (9)他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕

- (10)骨バジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕

- (11)再手術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕

- (12)下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕

- (13)高齢者〔「高齢者への適用」の項を参照すること〕

- (14)重度の粉碎骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者〔インプラントが適切に機能しないおそれがあるため〕

2. 重要な基本的注意

- (1)本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることを、患者に説明すること。

- (2)本品のマイグレーションやルースニングは、再手術が必要になることを患者に説明すること。

- (3)本品をプロビジョナルとして使用しないこと。また一度埋植した製品を再度、使用しないこと。

- (4)骨癒合後、本品を速やかに抜去しない場合、不具合・有害事象が発生する可能性が高いので、注意すること。

*** (5) 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 4 μ T、3.0 T で 1.5 μ T 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

- (6)セットスクリューは、専用のセットスクリュー用トルクハンドルを使用して、規定トルクで、締め付けること。〔ラグスクリューが脱落し、重篤な不具合・有害事象が発生するため〕

- (7)ネイルの挿入前に【使用法等】の 5. 干涉確認を必ず行うこと。〔干涉した場合、リーマーやドリルでネイルを損傷し、破損の原因になるため〕

- (8)術前の注意

- ・医師は、X 線、MRI 画像診断等により、本品の形状が大腿骨と解剖学的に適合している事を検討すること。
- ・金属アレルギーが疑われる場合は、手術前に金属アレルギーについて検査を行うこと。

- (9)術中の注意

- ・ボールチップガイドワイヤーが骨折線を通過する時は、イメージインテンシファイア下で確認しながら、通過させること。
- ・ネイルの挿入前に【使用法等】5.の干涉確認を行うこと。干涉している場合は、そのネイルは使用しないこと。
- ・ネイルとターゲットデバイスを接続する前にセットスクリューがネイル内に設置されていることを確認すること。
- ・ネイルを挿入する時は、徒手的に挿入すること。
- ・2 次骨折の原因になるため内反位で無理に挿入しないこと。
- ・ターゲットデバイスをスロットマレットで直接叩かないこと。
- ・ラグスクリュー用ガイドワイヤーの刺入位置は A-P 面:大腿骨頭の内下方、M-L 面:大腿骨頸部中央に刺入すること。
- ・ラグスクリュー用ガイドワイヤーの挿入前にボールチップガイドワイヤーを抜去すること。

- ・ラグスクリュー用デプスゲージ J で計測される刺入長は、実測値である。大腿骨頭の軟骨直下まで、ラグスクリュー用ガイドワイヤーを挿入している場合、リーミング長はラグスクリュー用ガイドワイヤーの実測値より 5mm 以上のマイナス値にし、常にラグスクリュー用ガイドワイヤーがラグスクリュー用リーマー先端より突出していること。
- ・ラグスクリュー先端は、大腿骨頭の軟骨直下より 5～10mm の位置に収まるように、イメージインテンシファイア下で挿入すること。
- ・スリーブ類は、皮質骨に接触していることをイメージインテンシファイアで確認し、ターゲットデバイスのスリーブ用スクリューで固定すること。
- ・ラグスクリュー用ガイドワイヤー挿入時は、イメージインテンシファイア下で行い、ネイルのラグスクリュー挿入孔の中心を通過し、ラグスクリュー用ガイドワイヤーが反って刺入されていないことを A-P 面、M-L 面で、確認すること。
- ・ラグスクリュー用リーマー等の中空構造の手術器械を使用する時は、イメージインテンシファイア下で行い、手術器械の中空部に骨片、骨屑等が詰まった状態で操作しないこと。またラグスクリュー用ガイドワイヤーが意図した方向以外に刺入しないようにイメージインテンシファイアで確認すること。
- ・ラグスクリューのリーミング、タッピングを行う時は、ラグスクリュー用ドリルブッシングを介して操作すること。
- ・ソリッドスライディング ラグスクリューを使用する時は、最終位置までラグスクリューを挿入後、ラグスクリュー挿入用の T ハンドルの位置をターゲットデバイスの長軸方向と同位置、または 90 度の位置で止めること。
- ・テレスコーピングキード ラグスクリューを使用する時は、ラグスクリュー用スリーブプッシャー J をラグスクリュー用インサーターに予め挿入し、テレスコーピングキード ラグスクリューのスリーブ端が皮質骨に接触するまで、ラグスクリュー用スリーブプッシャー J で押し込むこと。
- ・骨の状態により、ネイルを挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は必要な処置をすること。
- ・ネイルとターゲットデバイスの接続が緩んでいないことを常に確認すること。
- ・不安定型骨折、転子下骨折、髄腔とネイルサイズの不適合又は回旋安定性が要求される症例の場合、ネイル遠位部にスクリューを使用すること。
- ・エンドキャップがクロススレッドした場合、または挿入抵抗を感じた場合は、ねじ込みを一旦中止し、そのエンドキャップを抜去した後、新しいエンドキャップを使用すること。
- ・全てのインプラントが解剖学的に正しい位置に埋植されていることを確認すること。
- ・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

(10) 術後の注意

- ・医師の判断により、骨癒合のために、装具を装着すること。
- ・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
- ・医師は、リハビリテーション中であっても、本品のマイグレーションや破損等を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
- ・定期的に X 線診断等を行い、骨吸収やマイグレーション、破損、折損、脱転等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。
- ・骨癒合後は、速やかに本品を抜去すること。抜去を決定する時は、抜去術のリスクと本品を残存させるリスクを比較検討し、患者にとってベネフィットが高い方法を選択すること。
- ・本品の抜去術と抜去後は、再骨折や合併症等を防ぐため、適切な抜去術と術後管理を行うこと。特に若年者の場合、骨と本品が仮骨形成により抜去術が困難になる場合があるため、注意すること。

3. 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
他社製のインプラント	髄内釘として正しく作用しないおそれがあるため、併用しないこと。	インプラントが適合しないため、適切に固定されない。
異種金属製 (チタン合金以外) のインプラント	腐食による折損等の不具合が発生するため、併用しないこと。	異種金属が触れ合うことにより、電気化学的腐食が促進される。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合に

は、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・変形
- ・破損、折損
- ・脱転
- ・腐食
- ・マイグレーション、ルースニング

** (2) 重大な有害事象

- ・カットアウト
- ・偽関節、癒合不全
- ・肺炎
- ・内反、外反変形
- ・骨頭回旋
- ・癒合遅延
- ・金属アレルギー等の異物反応
- ・ストレスシールドニングによる骨密度低下
- ・知覚異常
- ・神経障害
- ・軟部組織への刺激
- ・滑液包炎
- ・骨壊死
- ・疼痛
- ・死亡
- ・再手術
- ・生殖及び泌尿器系機能不全
- ・神経損傷
- ・血管損傷
- ・メタローシス
- ・滲出液
- ・感染症
- ・塞栓 (脂肪、血液等)
- ・血腫
- ・骨穿孔、骨折
- ・骨髓炎
- ・関節可動域の減少
- ・異所性骨化
- ・関節周囲の石灰化
- ・脚長短縮
- ・抜去術の失敗
- ・再骨折
- ・組織の局所障害 (ALTR)

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやドリリング、またはインプラントを挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示。(自己認証による)

* 【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:
Biomet Orthopedics、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。