**2024年 8月改訂（第3版）
*2020年10月改訂（第2版）
医療機器製造販売承認番号：21900BZX00610000

医療用品 （4） 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用脛骨髄内釘 38152000
（体内固定用ネジ 16101003）

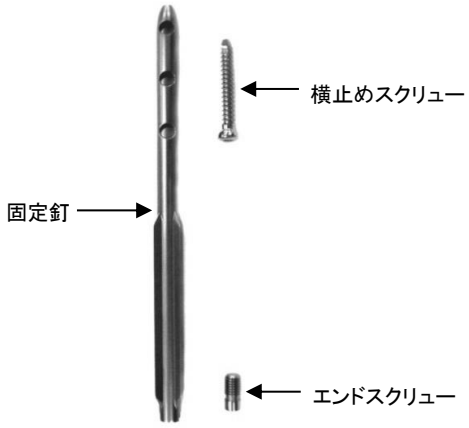
足関節固定釘（γ線滅菌品）

再使用禁止

【警告】
インプラント材料を患者に使用した後、抜去するまで患者に対する術後指導を十分に行うこと。
［術後、インプラントが十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。］

＊【禁忌・禁止】
1.再使用禁止。
2.インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
［インプラントが正しく機能しない可能性がある。］
3.感染症の患者に使用しないこと。
［感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。］
4.神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
［医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。］
5.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こと。
6.再滅菌は品質の低下や汚染の可能性があるため、行わないこと。
7.他メーカーのインプラント材料及びステンレス系インプラント材料と併用しないこと。（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】
＊ 1.組成：Ti-6Al-4V合金
2.形状
本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては、包装表示ラベルに記載されていますのでご確認下さい。

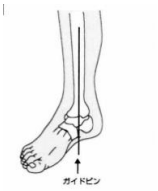


3.構造
固定釘の遠位端には回旋防止用のフィンがあり、横止めスクリューを用いて固定を行うための横穴を有する。固定釘の遠位端には抜去器を取り付けるためのネジ穴があり、組織の侵入を防ぐためエンドスクリューを使用する。
4.原理
足裏（距骨）側から固定釘を打ち込み、距骨を貫通させて脛骨の髄内に到達させる。固定釘の近位側は横止めスクリューにて脛骨と固定する。距骨と脛骨の摺動面は、固定釘の遠位部分が貫通していることで固定される。また、固定釘のフィンが距骨と脛骨の回旋を防止する。

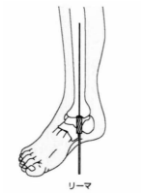
【使用目的又は効果】
適応患者：保存治療法では改善されず、日常生活に著しい障害が認められる患者
疾患名：関節リウマチや変形性足関節症
使用する状況：観血的関節固定術（足）
期待する結果：足関節の固定及び疼痛除去や低減、QOLの向上など

【使用方法等】
［準備］
本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。
［使用方法］

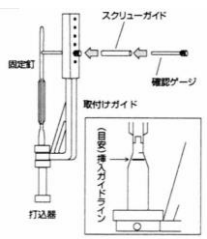
(1)ガイドピンを踵骨、距骨を通過させ脛骨髄腔へ挿入します。（距腿関節を仮固定しておきます。）



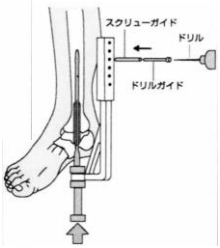
(2)ガイドピンに沿ってリーミングを行います。（RAなど骨萎縮の高度な例は使用する固定釘径より細いリーマを使用します。）



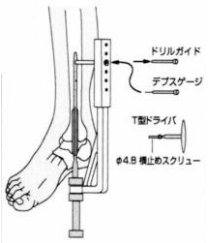
(3)取付けガイドに打込器をセットし、固定釘を取り付けます。横止めネジ穴位置を確認ゲージで確認します。



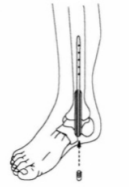
(4)ハンマーを使用して、固定釘を打ち込みます。固定釘打ち込み後、ガイドピンを抜去します。取付けガイドのガイド穴にスクリューガイドを取付け、ドリルガイドを挿入します。ドリルで穴をあけます。



(5)ドリルガイドを外し、デプスゲージで測定します。φ4.8横止めスクリューをT型ドライバーにセットし、締め込みます。φ4.8横止めスクリューは、測定した長さより、2mm長いものを使用して下さい。

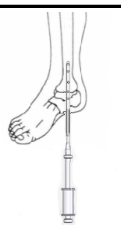


(6)打込器を外し、エンドスクリューをねじ込みます。



［抜去方法］

(7)φ4.8横止めスクリュー、エンドスクリューを取り外した後、固定釘に抜去器を取り付け抜去を行います。



[使用方法に関連する使用上の注意]
・スパナは、固定釘から手術器械が取り外せなかった時の専用手術器械です。固定釘をセットする際に使用すると、製品の変形や破損により不具合発現の可能性があるため注意すること。

【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)骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、骨折や製品の折損等により、不具合発現の可能性があります。]
(2)糖尿病、関節リウマチの患者[骨形成が阻害され骨治癒が遅れることにより不具合発現の可能性があります。]
(3)変性疾患の患者[製品との形状不適合等により、不具合発現の可能性があります。]
(4)骨粗しょう症の患者[骨との固定が十分でない、または骨治癒が遅れることにより、不具合発現の可能性があります。]
(5)てんかんの患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより、不具合発現の可能性があります。]
(6)肥満体の患者[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、製品の変形や破損により不具合発現の可能性があります。]

2.重要な基本的注意

・本品を用いる術式に習熟した医師の指導のもとに使用して下さい。
・インプラントは症例に応じて適切なサイズのインプラントを選択して下さい。不適切なサイズを選択するとインプラントや骨の折損に至る可能性が高くなります。
・インプラントを挿入又は抜去する際、インプラント同士の干渉によりインプラントの破損(スクリュースレッドの剥がれやヘッドの折損等)を起こすことがあるので十分注意し、慎重に行って下さい。
万一インプラントの破損が生じた際は、創を十分に観察し、破損片を確実に除去すると共に、十分な洗浄を行って下さい。
＊・本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。
MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。
** ・遷延治癒、偽関節、骨癒合不全等の患者では、インプラントへの負荷が加わり、破損・折損のおそれがあるので十分な注意を払うこと。
** ・インプラントの抜去は、患者の状態を考慮し、適切な時期に判断を下すこと。(インプラント埋入期間により、抜去の際に骨折、抜去不能、インプラントの破損等のおそれがある。)
** ・埋入及び抜去後、手術部位への荷重負荷や運動は医師の判断により慎重に行うこと。

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
材質の異なる製品(ステンレス系材料との組合せ)	腐食による不具合により危険性が高まるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果により腐食が生じるおそれがある。

4.不具合・有害事象

不具合・有害事象が認められた場合は直ちに適切な処置を行って下さい。

** (1)重大な不具合
** ①インプラントの折損、変形、緩み
** ②抜去困難
(2)重大な有害事象
①骨短縮
②術後侵襲に起因する神経損傷
③骨壊死
** ④破損片等の体内遺残
** ⑤感染
(3)その他の有害事象
①偽関節・遷延治癒
②金属・異物アレルギー反応
(術前に製品選択のためのアレルギーテストが必要です。)
③骨密度低下
④痛み・不快・違和感
⑤血行再生阻害

5.高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意して下さい。

6.その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。
有効期間:包装表示ラベルに記載。

【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
帝人ナカシマメディカル株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)
・製造業者
帝人ナカシマメディカル株式会社