



医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用大腿骨髄内釘 JMDNコード 33187000

EBI IM ネイル システム

再使用禁止

**【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

- (1) 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〕



エンドキャップ



チタニウムスクリューパーシャルスレッド



チタンスクリューパットレスフルスレッド



チタニウムスクリューフルスレッド

**【形状・構造及び原理等】

本品は骨接合用品のうちの大腿骨髄内釘システムである。整形外科分野の大腿骨の骨折における機能不全に対して大腿骨髄腔に挿入し、骨折面を治癒するためのシステムである。本品はチタン合金製である。

大腿骨髄内釘システムは大腿骨髄腔に挿入される釘(以下ネイルという)、ネイルの近位部端にする蓋(以下エンドキャップという)、また近位部及び遠位部に挿入される螺子(以下スクリューという)から構成される。スクリューは陽極酸化処理にて色分けされているものがある。

ネイルを髄腔に挿入し、近位部及び遠位部に外側から内側に向けてスクリューを挿入し、ネイルを固定する。ネイル近位端にはエンドキャップを取り付け、骨折治癒過程で仮骨の進入を防ぐ。

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

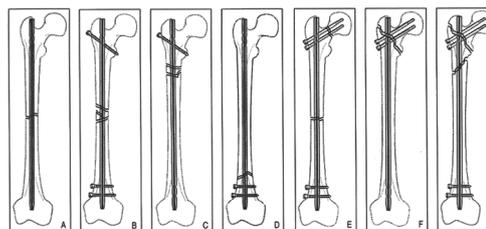
【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は骨接合用品のうちの大腿骨髄内釘システムである。整形外科分野の大腿骨の骨折における機能不全に対して大腿骨髄腔に挿入し、骨折面を治癒するためのシステムである。

**【使用方法等】

- ・使用するスクリューは、ネイルによって変わるので、スクリュー選択にあたっては、手術手技書を熟読し、最適なスクリューを使用すること。
- ・ネイルを反転させることにより、インターロッキングネイルリングとリコンストラクティブネーリングに使い分けることができるので、適応症例に応じて使い分けること。



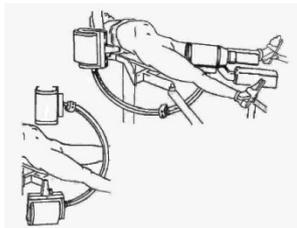
・手術手順(例)

1. 術前計画

X線診断等により、髄腔径と大腿骨の長さを計測し、使用するネイルの径と長さを検討する。

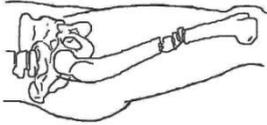
手術体位は、側臥位または、仰臥位を基本とする。

AP-ML 画像が鮮明に撮影できるようにイメージインテンシファイアを設置する。

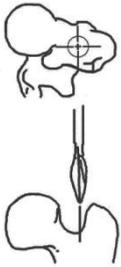


ユニフレックスフェモラルネイル

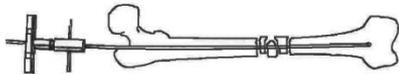
2. 皮切
大転子を触診し、近位側に向けて大腿骨軸に沿って、皮切する。



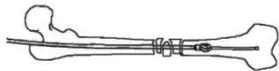
3. 開窓
軟部組織を展開後、梨状筋窩を触診し、開窓する。



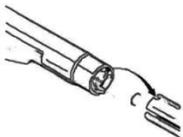
4. ガイドワイヤーの挿入
ボールチップガイドワイヤーを髓腔に挿入する。骨折部を通過させる時は、イメージインテンシファイアを使用すること。



5. リーミング
フレキシブルリーマーを使用して、髓腔をリーミングする。最終的な髓腔径に達するまで、0.5mmずつ、リーマー径を拡大していく。最終的なリーミング径は、使用するネールの径より 1.0~1.5mm オーバーリーミングする。
リーミング後、アライメントチューブを挿入し、ボールチップガイドワイヤーを抜去する。その後ネイルドライビングガイドを挿入して、アライメントチューブを抜去する。

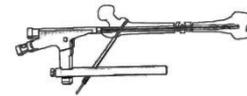


6. ドライバーハンドルの組み立て
ドライバーハンドルとネイルを組み立て、ネイルドライビングガイドに沿って、ネイルを髓腔に挿入する。
ネイル近位端が、大転子先端の高さと同じになるまで、慎重に挿入する。この時、ネイルの縦方向のスロットは、アンテリア側になっていることを確認すること。



- 7-1. 近位スクリューの挿入 (インターロッキングの場合)
プロキシマルターゲットをドライバーハンドルに組み立てる。ドリルプッシングとガイドチューブを組み立て後、大腿骨に当たるまで、挿入する。

ドリリング後、ドリルプッシングを抜いて、スクリューをTレンチで挿入する。Tレンチとガイドチューブを抜く前にイメージインテンシファイアで位置を確認すること。

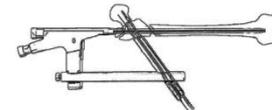
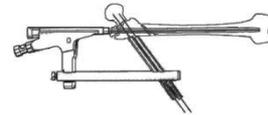


- 7-2. 近位スクリューの挿入 (リコンストラクティブロッキングの場合)
プロキシマルターゲットをドライバーハンドルに組み立てる。ドリルプッシングとガイドチューブを組み立て後、大腿骨に当たるまで、挿入する。

ガイドワイヤーを大腿骨頭に向けて、刺入する。ガイドピンが、最適な位置にあることをイメージインテンシファイアで確認する。

ガイドピンを1本抜去し、ドリルプッシングを通して、目盛りつきステップドリルで、外側皮質骨から大腿骨頭に向けて、ドリリングする。

パーシャルスレッドスクリューをTレンチで挿入する。もう一方のスクリューも同じ手順で挿入する。Tレンチとガイドチューブを抜く前にイメージインテンシファイアで位置を確認すること。



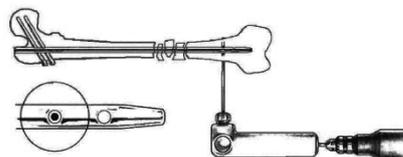
8. エンドキャップの装着
軟部組織や仮骨の侵入を防ぐために、エンドキャップをネイル近位端に装着する。
ネイル径 8, 9mm のネイルに関しては、承認番号: 21300BZY00436000、販売名: バイオメット ユニフレックス ヒューメラル ネイル システムのエンドキャップを使用すること。



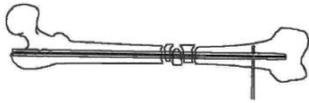
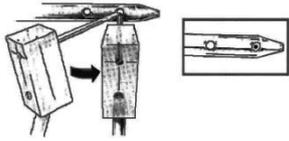
9. 遠位スクリューの挿入
イメージインテンシファイアを、遠位スクリューホールが真円になるように位置を調整する。



スクリュー刺入部を皮切し、ラジオルーセントターゲットデバイスのドリルビットの先端がスクリューホールの中心にあることをイメージインテンシファイアで確認する。この位置で、ラジオルーセントターゲットデバイスを保持し、内外側皮質骨を貫通させる。



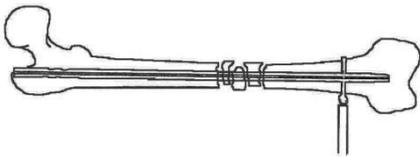
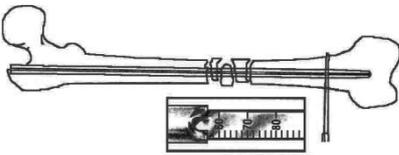
フリーハンドの場合も同様、真円にドリルをあわせ、ドリリングし、内外側皮質骨を貫通させる。



貫通後、イメージインテンシファイアで、位置を確認すること。

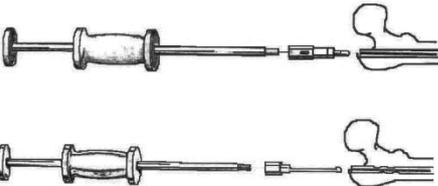
10. 遠位スクリュー長の計測と挿入

デプスゲージを使用して、使用する遠位スクリューを計測する。遠位スクリューは、バイコーティカルの状態になっていることをイメージインテンシファイアで確認すること



11. ネイルの抜去

T レンチで、遠位、近位の全てのスクリュー及びエンドキャップを抜去する。ネイルエクストラクターアダプターをネイル近位部にねじ込み、ネイルエクストラクターとスライドハンマーを使用して、ネイルを抜去する。フックアダプターを近位スクリューホールに引っ掛けて抜去することもできる。



**【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、患部の遅延治療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) う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〔偽関節の形成や進行性的変性により疼痛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) 骨パジェット病の患者〔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、ルーズニング、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〕

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) 本品の折損やルーズニングは、再手術が必要になることを患者に説明すること。
- (3) 本品をプロビシ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) ネイル径の選択は、患者の年齢、体重、活動性等を参考に決定すること。小さい径のネイルを使用する場合は、免荷期間を通常より長くする、可動域訓練を通常より遅らせる等の対応を取ること。
- (6) 本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。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。

(7) 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。
- ・近位、遠位に使用するスクリューは、ネイル径と再建方法によって変わるため詳細は、手技書を参照すること。

(8) 術中の注意

- ・両足同時手術や両足に本品を埋植する時は、両足とも同径のネイルを使用すること。
- ・ボールチップガイドワイヤーが骨折線を通る時は、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。
- ・ガイドワイヤー、ドリリング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。
- ・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すること。
- ・ガイドワイヤー、ドリル挿入時は、イメージインテンシファイア下で行い、ネイルのスクリュー挿入孔の中心を通過し、ガイドワイヤーやドリル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。
- ・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。
- ・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。
- ・ネイルとドライバーハンドルの接続が緩んでいないことを常に確認すること。
- ・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。

(9) 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なうこと。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

(1) 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	体内固定用大腿骨髄内釘として正しく作動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固く定されない。

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
- ・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
- ・ストレスシールドによる骨密度低下
- ・神経障害
- ・滑液包炎
- ・骨壊死
- ・疼痛
- ・死亡
- ・生殖及び泌尿器系機能不全
- ・神経損傷
- ・血管損傷
- ・メタロシス
- ・滲出液
- ・感染症
- ・塞栓、血栓
- ・血腫
- ・骨穿孔、骨折
- ・骨髄炎
- ・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
- ・再手術
- ・再骨折

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、何らかの感染症を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染症を完治してから、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
 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。