**2021 年 11 月(第 8 版)
*2020 年 7 月(第 7 版)

承認番号:22200BZX00613000

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 JMDN コード 38152000

フェニックス ティビアル ネイル システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・適用対象(次の患者には使用しないこと)
(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〔良好な手術結果が得られず、折損等の不具合が発生しやすいため〕
(3)医師の指示を守ることができない患者又はアルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔術後管理が不十分になることが多いため〕
(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〕
(3)スクリューを脊椎骨に使用しないこと〔承認担保外であり、安全性が保証できないため〕
(4)スクリューホールの位置は、骨折線上に設置しないこと。〔スクリューの適正な固定力が得られないため〕
・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、ティビアルネイル、スクリュー、エンドキャップ A 及び CoreLock スクリューから構成される体内固定用脛骨髄内釘である。CoreLock スクリューはネイルにプリセットされている。
本品の製品名、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確認のこと。

・フェニックス ティビアル ネイル



・付属品:
CoreLock スクリュー

・フェニックス スクリュー 4mm



・フェニックス スクリュー 5mm



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

スクリュー長:20～60mm (2mm 刻み)、60mm～100mm (5mm 刻み)を使用すること。

・フェニックス エンドキャップ A



オフセット長 0mm



オフセット長
5～20mm

材質:
・チタン合金
・CoreLock スクリューのポリエチレンインサート:超高分子量ポリエチレン

原理:脛骨の髄内に挿入された髄内釘が、数本の横止めスクリューと併用することで、骨折又は病的状態にある骨の両端を正しい位置に保持するための固定器具としての役割を果たす。

【使用目的又は効果】
本品は、外傷又は疾病により引き起こされた骨折のアライメント不良の整復、安定化及び固定、変形矯正のために外科的に処置された脛骨の固定に使用される体内固定用脛骨髄内釘である。

【使用方法等】
・手術手順(例)
1. X 線透過性の手術台に患者を仰臥位にし、膝関節を約 90 度に屈曲させる。



2. 正中線上で、膝蓋骨下端中央から脛骨プラトーまで縦切開を行い、膝蓋腱を露出させる。

3. ガイドワイヤーを脛骨プラトー前縁、やや外側に刺入する。ガイドワイヤーにスリーブを通し、リーマーで髄腔まで開口する。



4. ビーズチップワイヤーを髄腔に挿入する。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. テレスコーピングメジャーガイドを使用し、挿入するネイルの長さを決める。



6. フレキシブルリーマーをビーズチップワイヤーに通してリーミングを行う。最後に使用したフレキシブルリーマーの径より 1.0mm小さい径のネイルを選択する。



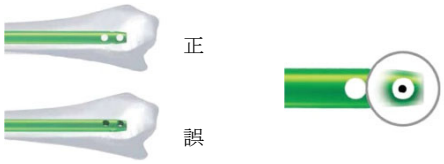
7. ネイルをドライバーハンドルに取り付ける。組み立てたドライバーハンドルにティビアターゲットアームを取り付ける。
組み立てた後、4.3mm ドリルを通し、**全てのスクリューホールとティビアターゲットアームのアライメントを確認する。**



8. ネイルをドライバーハンドルに取り付け、ガイドワイヤーにネイルを通し、髄腔に挿入する。ネイルが骨折部位を通過した後にガイドワイヤーを取り除く。



9. 遠位スクリューを挿入する前に、イメージインテンシファイアで、ネイルのスクリューホールが正面像、側面像で真円に見えていることを確認する。ドリルの先端がスクリューホールの中心に見える状態でドリリングを開始する。



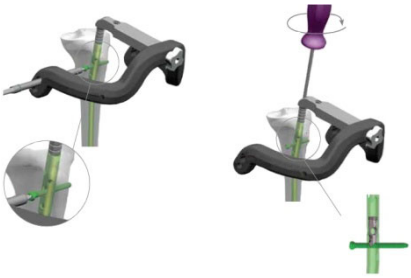
10. 適正な遠位クリューの長さを測定し、3.5mm インサーターコネクターを用いて、遠位スクリューを挿入する。



11. ドライバーハンドルにターゲットアームを取り付ける。トロカーにて刺入口をマーキングし、ドリルスリーブに 4.3mm ドリルを通して、皮質骨にスクリューホールを作成する。



12. 5.0mmのフェニックス スクリューをイメージインテンシファイアで確認しながら挿入する。必要に応じて、CoreLock スクリューを締めて、圧迫する。



13. 同様の操作を行い、2 本目のスクリューを挿入する。



14. 近位オブリークホールから、同様にスクリューを挿入する。



15. CoreLock スクリューを使ってオブリークスクリューを固定する。

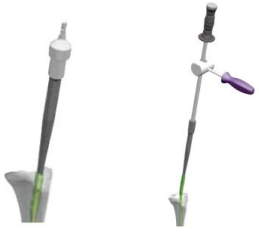


16. 軟部組織や仮骨の侵入を防ぐために、エンドキャップ A を挿入する。



17. 創を洗浄し、閉創を行う。

・ネイルの抜去
エンドキャップ A 及びスクリューを取り外す。ネイルにガイドワイヤーを挿入し、ネイルエクストラクターを通す。ネイルエクストラクターをネイルにねじ込み、スライドハンマーを使用して、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〔オステオポローシス等が進行し、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)骨端線が開放状態にある患者〔正常な骨の成長が阻害される可能性があるため〕

(7)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〕

(8)肉体労働、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〕

(9)喫煙習慣のある患者〔治癒の遅延や、コンポーネントのルースニングの原因となるため〕

(10)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〕

(11)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〕

(12)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〕

(13)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〕

(14)高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)

(15)重度の粉砕骨折、転位及びその他の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。又、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)X線診断等で、骨癒合が確認されるまで、体外支持具や歩行補助具等のサポート機器を使用すること。

(6)本品の除去後は、再骨折を避ける為に、適切な術後管理を行うこと。

** (7)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 1.5μT 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

(8)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。これより、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。

(9)小さい径のネイルを使用する場合は、3 カ月後、より大きい径のネイルへ置換することを検討すること。

(10)ネイルの挿入前に、**【使用方法等】**の7. アライメントの確認を必ず行うこと。〔干渉した場合、リーマーやドリルでネイルを損傷し、折損の原因となるため〕

(11)骨癒合に 8 ヶ月以上かかる症例に、ノンリーミング法、又は直径 9.0mm 以下のネイルを使用する場合は、以下の処置を行うこと。
- 骨折部に骨移植を行うこと。
- 2～3 カ月目に、近位あるいは遠位スクリューを抜去すること。
- 3～4 カ月目に、ティビアル ネイルを大きいサイズに変えること。

〔折損する可能性があるため〕

(12)直径 4mm スクリューは、直径 7.5mm ネイルの遠位側のみ使用すること〔折損や変形等の不具合の原因となるため〕。

(13)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〕。

(14)術前の注意
- 医師は、X 線診断、テンプレート等により、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。
- 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。

(15)術中の注意
- 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。又、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。
- 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正面像、側面像で確認すること。
- ビーズチップ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。
- カウンターシンクを考慮し、ネイルの長さは、測定した長さよりも 1cm 以上短くすること。
- リーミングは、ネイル挿入時の骨折を防ぐために、挿入予定のネイルの直径よりも 1.0mm 大きくリーミングを行うこと。
- ネイルの挿入は、イメージインテンシファイア下において確認しながら、徒手的に挿入すること。
- ネイルをドライバーハンドルに取り付ける際には、接続部分の凹凸が確実に組み合っていることを確認すること。
- ビーズチップガイドワイヤーは、ネイルが骨折部を完全に通過してから、取り外すこと。
- ネイル挿入時にドライバーハンドルやターゲットデバイスを直接叩かないこと〔本器械に破損や歪みが生じ、正確なアライメントが保証できなくなるため〕。
- ネイルの挿入位置は、正面像及び側面像の両方向の画像で位置決めを行うこと。
- ネイルが髄腔内に挿入されたなら、ドライバーハンドルは、ターゲットアームを取り付ける以外の操作を行わないこと。
- スクリューホールのプレドリリングは、各サイズのスクリューに適したドリルを使用すること。
- 最遠位のスクリューを固定する際には、ヘッドの部分が皮質骨に完全に接するまで挿入すること。
- 遠位スクリューは、重症な骨折の場合、少なくとも 2 本以上使用すること。
- スクリューは、バイコーティカルで、固定すること。
- スクリューは、挿入時に対側の皮質骨から、2mm 以上突き出さないように注意しながら挿入すること。
- スクリューを締め付けるときは、過度のトルクで締め付けると、ヘッドが折損する可能性が高いので、適切なトルクで締め付けること。
- スクリューの固定には、3.5mm ソリッドインサーターを使用すること。
- CoreLock スクリューによる圧力を掛ける前に、遠位側のスクリュー固定が終了していることを確認すること。
- CoreLock スクリューによる圧力を掛ける前に、ソフトティシュースリーブは取り外すこと。
- 本品は、落下や硬い物に衝突した後は、目に見えない破損が生じる可能性があるため、使用しないこと。
- イメージインテンシファイア等の X 線診断装置を使用して、解剖学的に正しい位置に設置されていることを確認すること。
- 骨の状態により、本品を挿入するとき、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。
- 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。

(16)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
・偽関節
・癒合不全
・癒合遅延
・感染症
・滑液包炎
・疼痛
・金属アレルギー等の異物反応
・ストレスシールディングによる骨密度低下
・骨折
・骨穿孔
・骨壊死
・神経障害
・血管障害
・メタローシス
・滲出液
・塞栓(脂肪、血液等)
・血腫
・関節可動域の減少
・異所性骨による石灰化
・脚長短縮
・抜去術の失敗
・抜去術後の再骨折
・組織の局所障害
・再手術
・脱臼
・臓器不全又は機能不全
・組織損傷

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、又、ネイルを挿入する時に、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。