**2017 年 6 月（第 7 版　新記載要領に基づく改訂）
*2016 年 2 月（第 6 版）
承認番号：22200BZX00616000

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

再使用禁止

フェニックス　アンクル　ネイル　システム

**【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）患肢への血行障害が認められる患者〔良好な手術結果が得られないため〕
（5）重度な縦軸方向への変形を有する患者〔本品を適切に固定することができないため〕
（6）足底から踵の軟部組織が不十分な患者〔本品を適切に固定することができないため〕
（7）単独で足関節固定または距骨下関節固定が可能な患者〔本品を適用する必要が無いため〕
（8）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。〔有効性および安全性が確立していないため〕
（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
（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〕

**【形状・構造及び原理等】
本品は、アンクルネイル、スクリュー、エンドキャップ及び 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 アンクル ネイル



付属品： CoreLock スクリュー

・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～110mm （5mm 刻み）を使用すること。

・フェニックス エンドキャップ



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
オフセット長 0mm を使用すること。

・フェニックス エンドキャップ C



・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

販売名：フェニックス ティビアル ネイル システム
承認番号：22200BZX00613000
オフセット長：0～20mm （5mm 刻み） を使用すること。

材質：
・ネイル、スクリュー、エンドキャップ、CoreLock スクリュー：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：踵骨および距骨を貫通し、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され、骨折また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。

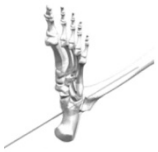
**【使用目的又は効果】
本品は、足関節固定術に使用される体内固定用脛骨髄内釘である。
適応となる症例：
1 距骨の虚血壊死
2 人工足関節全置換術の再手術
3 外傷（脛骨パイロン骨折の癒合不全）
4 外反尖足、脳血管障害、麻痺又は他の神経筋疾患の結果としての重度な変形又は不安定性症例
5 足関節固定の再手術
6 神経性関節症
7 慢性関節リウマチ
8 変形性関節症
9 偽関節症

**【使用方法等】
・手術手順（例）
1. 患者の位置決め
手術を行う患足を上にして、患者を X 線透過性手術台に背臥位にする。

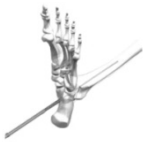


2. 開創
経腓骨アプローチにより、術野を適切に露出する。腓骨後部より縦に切開を始め、腓骨腱に沿って曲線状に開創する。

3. ネイル侵入部位の切開
足底筋膜まで縦方向に分けて切開する。内在筋を片側に寄せ、足裏の神経血管束を確認し、ガイドワイヤーを挿入する。



4. キャニュレイテッドドリルをガイドワイヤー上で、距骨下および脛距関節面のリーミングを行う。



5. 適切なアライメントを保持し、ビーズチップワイヤーを挿入する。ビーズチップガイドワイヤーをガイドとしてリーミングを進める。ネイルの直径よりも 0.5mm～1.0mm 大きくリーミングする。



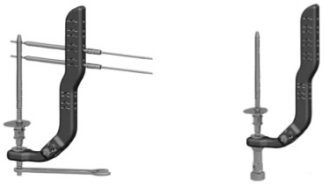
6. テレスコーピングメジャーガイドを用いてネイルの長さを決定する。



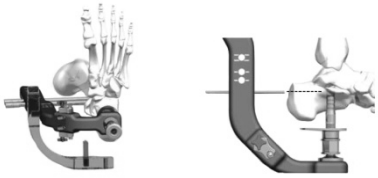
7. コンプレッションナットを取り付けたドライバーブッシングとネイルの凹凸を嵌め合わせ、アンクルコネクティングボルトを取り付ける。取り付け後、アンクルターゲットアームに取り付ける。



8. 4.3mm ドリルスリーブとソフトティッシュースリーブを重ね合わせて、アンクルターゲットアームに通し、全てのスクリューホールとアンクルターゲットアームのアライメントを確認する。確認後、アンクルコネクティングボルトを締め、ドライバーハンドルをドライバーブッシングの遠位部に嵌め込み固定する。



9. アンクルターゲットアームのポジショニングを確認し、ネイルを挿入する。



10. ビーズチップガイドワイヤーを抜き取り、脛骨にスクリューを 2 本設置する。



11. アンクルターゲットアームを 180° 回転し、距骨にスクリューを挿入する。必要に応じて、近位側の CoreLock スクリューを締め、内部圧迫を行う。



12. カウンターシンクが適切であることを確認し、専用のレンチを用いて、コンプレッションナットを締め、外部圧迫を行う。



13. 距骨あるいは踵骨に 2 本目の遠位スクリューを設置する。



14. アンクルターゲットアームを 90 度回転し、後前方向にスクリューを挿入し、必要に応じて、CoreLock スクリューを締める。



15. 適切なエンドキャップをネイルに挿入する。



16. 閉創
閉創する。
癒合を促進するために、必要に応じて切除した腓骨を用いた骨移植を行う。

・ネイルの抜去
エンドキャップを取り外し、ネイルエクストラクター・アダプターをネイルの遠位端に通す。スクリューを外し、スラップハンマーを使用して、ネイルを取り外す。



**【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。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)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)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。

(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。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8. の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)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〕。

(12)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。

(13)術中の注意

・切開を行う際には、神経、血管および腱に注意を払うこと。

・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。

・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。

・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。

・骨移植用に腓骨を切除する場合には、腓骨腱は必ず温存すること。

・リーミングは、ネイル挿入時の骨折を予防するために、リーミングは 0.5mm～1.0mm 大きくリーミングすること。

・リーミングサイズは、0.5mm ずつサイズを大きくしながら行うこと。

・240mm 以上のネイルを使用する時は、イメージインテンシファイア下で、徒手的にスクリューの挿入を行うこと。

・術後、ネイル挿入部遠位端部分の疼痛を予防するためにも、5.0mm～10mm のカウンターシンクを作成すること。

・ネイルとドライバーブッシングを組み立てる際には、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。

・コネクティングボルトは、スクリューの干渉が無いことが確認できてから、完全に締めること。

・ネイル挿入時にマレットを使用する場合、アンクルコネクティングボルトを再び締められるように、ドライバーハンドルを外してから叩くこと。

・スクリューを挿入する前に、ビーズチップワイヤーは取り除くこと。

・アンクルターゲットアーム上にあるネイルに対応する色のスロットに、ソフトティッシュースリーブとドリルスリーブを設置すること。

・最初のスクリューは徒手的に関節に打ち付けてから、挿入を開始すること。

・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。

・コンプレッションナットはゆっくりまわし、過剰な圧力を加えないこと。

・CoreLock スクリューは専用のドライバーを用いて締めつけること。

・外部圧縮を掛ける際には、カウンターシンクの深さを考慮して行うこと。過圧力によりネイル末梢部が、踵から突き出ないようにすること。

・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。

(14)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。

・癒合が明らかになるまでは、患足を免荷とすること

・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	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
・再手術

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。