

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(体内固定用ネジ)JMDNコード 33187000(16101003)

再使用禁止

アフィクサス ヒップフラクチャー ネイル

【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) 血液供給障害の患者〔患部に十分な血液が供給されず、治癒が遅れるおそれがあるため〕
 - (3) 適用部位に感染症既往歴があるなど、治癒が遅延するおそれのある患者〔治癒が遅延し、本品が折損するおそれがあるため〕
 - (4) 骨折の安定化に不十分な骨量又は骨質の患者〔本品を適切に固定することができないため〕
 - (5) 医師の指示を守ることができない患者又は従う意思のない患者〔術後管理が不十分になる可能性があるため〕
 - (6) 原発性悪性腫瘍又は転移性の腫瘍により、本品を十分に支持・固定することができない患者〔本品を適切に固定できず、折損等の不具合が発生するおそれがあるため〕
 - (7) 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) 骨格が未成熟な患者の骨端成長軟骨には使用しないこと〔正常な骨成長を阻害するおそれがあるため〕
 - (4) スクリューは腰椎、胸椎又は腰椎の後方要素(椎弓根)に使用しないこと〔安全性が保証できないため〕
- ・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】

骨折状態にある大腿骨近位部を正しい位置に保持する金属製のネイル及びスクリューであり、治癒するまでの固定及び接合を目的に使用する内固定器具としての役割を果たす。

形状は以下の通り。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、確認すること。

・ショートネイル



・ロングネイル



・ラグスクリュー



・アンチローテーションスクリュー



・コーティカルスクリュー



・エンドキャップ



材質: チタン合金

原理: 大腿骨髄腔内にネイルを挿入し、ラグスクリューを大腿骨骨頭内に挿入することで骨折部の固定及び接合を行い、5.0mm コーティカル スクリューでネイルを安定化する。必要に応じてアンチローテーション スクリューを併用し、骨頭の回旋を防止する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
大腿骨の骨折に対する固定及び接合を目的に使用する。
2. 効能又は効果
本品は以下のものが適応となる。
 ショートネイル:
 - ・大腿骨の転子部骨折(偽関節、変形癒合及び腫瘍切除を含む)
 ロングネイル:
 - ・大腿骨骨幹部骨折に伴う転子部骨折
 - ・大腿骨転子下骨折及び骨幹部骨折
 - ・大腿骨転子部や骨幹部の病的骨折(予防的使用を含む)
 - ・上記骨折の偽関節、変形癒合及び腫瘍切除を含む

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

- ・症例に適したネイルを選択すること。大腿骨転子下骨折は、ショートネイルの適用に含まれていないので、注意すること。

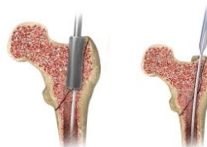
【使用方法等】

- ・使用方法例
 1. 患者のポジショニング
患者を手術台の上に仰臥位又は側臥位に載せ、X線透視下で、骨折部を整復する。



2. 刺入と髄腔の準備

骨まで展開し、中空リーマーもしくはオウルで開口する。ロングネイルを用いる際は、ゲージでネイル長を計測する。



3. ジグの組み立て

適切なサイズのネイルを選択し、ジグに接続する。
 ※ネイルを髄腔に挿入する前に、ドリルがスクリューホールを干渉せずに、通過することを必ず確認すること。



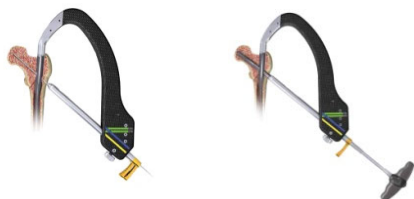
4. ネイルの挿入

ネイルを髄腔に挿入し、X線透視下でネイルの深度が適切か確認する。



5. ラグスクリューの挿入

シース、トロカー、スリーブをジグの適切なホールに挿入し、トロカー先端が骨にあたるまで展開する。トロカーを抜き、ガイドピンを骨頭の軟骨仮骨5mm手前まで挿入する。リーマーを用いてリーミングを行い、適切な長さのラグスクリューを選択し挿入する。



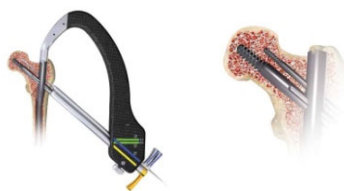
6. セットスクリューの設置

セットスクリューを回して、ラグスクリューに設置する。
※セットスクリューの設置は、ラグスクリューを回し(時計回り、反時計回り)、ラグスクリューが回転しないことで確認することができる。



7. アンチローテーションスクリューの挿入 (オプション)

専用のシースとトロカーをジグに挿入し、トロカー先端が骨にあたるまで展開する。トロカーを抜き、ガイドピンをラグスクリューの先端から、15-20mmの手前まで挿入する。
適切な長さのアンチローテーションスクリューを選択し挿入する。



8. 遠位のロックング

遠位ロックング用のシースとトロカーをジグに挿入し、トロカー先端が骨に当たるまで展開する。ドリルビットを用いて、ドリリングし、スクリューの長さを測定し、適切な長さのスクリューを挿入する。

9. エンドキャップの挿入

適切なサイズのエンドキャップを選択して挿入する。



(抜去方法)

- ・エンドキャップを抜去し、セットスクリューを緩める。
- ・ラグスクリューを抜去し、エクストラクションボルトを設置後、遠位スクリューを抜去する。
- ・専用の器具でネイルを抜去する。



【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〔本品が挿入できないため〕
 - (5) 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〕
 - (6) 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〕
 - (7) 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〕
 - (8) 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〕
 - (9) 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〕
 - (10) 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〕
 - (11) 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〕
 - (12) 高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)
 - (13) 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) インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにはデザインされていない。インプラントは手術部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することにより治癒を促すが、骨格自体の構成・構造を変えるものではない。治癒が不完全な場合には体重を支えることができないことがあるので注意すること。
- (2) 本品の折損やマイグレーション、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) 患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無等の諸要素を術前に十分考慮し、適切なインプラントを選択すること。
- (4) 不安定な転子間及び転子周辺の骨折治療に使用する場合は、術中操作及び後療法に十分注意すること。
- (5) スクリューを骨折線上に設置すると、適切な固定力が得られないことがあるため、設置する場合は骨折状況を考慮して設置すること。
- (6) 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。
- (7) 骨の完全な治癒が確認(臨床診断・X線撮影による)されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントにかかる応力を避け、骨折部位の固定を維持すること。
- (8) 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。
- (9) 抜去術の決定は、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。
- (10) 患者が若年者の場合、骨と本品が仮骨形成により結合し、抜去が困難になる場合があるため、注意すること。

- (11) 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)

- ・B1rms 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、B1rms が 1.5 T で $4\mu\text{T}$ 、3.0 T で $1.5\mu\text{T}$ 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

- (12) 材質の異なるインプラントとの併用はしないこと。〔異種金属が触れ合う事により電気化学的腐食が起き、不具合が発生するおそれがあるため〕
- (13) 転子下骨折への適用 (ショートネイルの場合) 〔折損等の不具合が発生するおそれがあるため〕
- (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たインプラントを選択すること。
 - ・本品の材質に対する過敏症やアレルギーが無いことを確認すること。
- (15) 術中の注意
- ・骨折部の整復を行ってから、本品を使用すること。
 - ・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、骨質を見極めて、挿入すること。
 - ・ガイドピン、ドリリング、タッピング及びスクリューの挿入を行う時は、X 線透視下で位置を確認すること。
 - ・スクリューの挿入中にドライバーでスクリューの方向を変えたりしないこと。
 - ・骨質が硬い場合は、中空ドリル、タップを行うこと。
 - ・スクリューを挿入する前に骨折部の整復状態を確認すること。骨折部が接触していない状態で近位及び遠位の横止めスクリューが挿入された場合、骨への荷重伝達が適切に行われず、横止めスクリューやネイルに応力が集中するおそれがある。
 - ・ジグとネイルの組み立てが困難な時は、ネイルとジグの接続部が適切であることを確認すること。
 - ・ジグとネイルを組み立てた後、ネイルを髓腔に挿入する前に、ドリルがスクリューホールを通過することを必ず確認すること。
 - ・リーミングは選択したネイルのサイズより 2mm 大きく行うこと。
 - ・ネイルを挿入する際、ハンマーでジグを叩かないこと。
 - ・ネイルの挿入に力を要する場合は、さらに 1mm の追加のリーミングを行い、ジグやネイルに過度な力をかけないようにすること。
 - ・ガイドピンが挿入中に変形してしまった場合は、直ぐに新しいものに交換すること。
 - ・アンチローテーションスクリューは、ラグスクリューの先端から、15-20 mm 短くなるようにサイズを選択し、設置すること。
 - ・エンドキャップはネイルのスレッド部に適切に挿入すること。又、締め過ぎに注意すること。
 - ・骨折部にコンプレッションを行う場合は、4-6mm 行うこと。
 - ・コンプレッションを行う場合は、アンチローテーションスクリューを挿入する前に行うこと。
 - ・アフィクサスインキャップ インピンジグを用いて、アンチローテーションスクリューを固定する場合は、ラグスクリューがセットスクリューで完全に固定されていることを確認すること。ラグスクリューが完全に固定されていない場合、Z-effect が生じるおそれがあるため。
 - ・インプラントが適切な位置に挿入されていることを挿入中及び挿入完了後に、X 線透視下で前後、側面両方向から確認すること。
 - ・スクリューの正確な長さ計測するためには、外側皮質骨にシースの先端が接触した状態で計測すること。
 - ・抜去の際、アンチローテーションスクリューが使用されている場合は、先に抜去してから、セットスクリューを緩めること。
 - ・エクストラクションボルトがエンドキャップに設置できないときは、セットスクリューが上がっている場合があるので、セットスクリューを時計回し、奥に進めること。
 - ・抜去の際、スクリューは一度に全てを取り外さず、エクストラクションボルトを設置してから、最後のスクリューを取り外すこと。
 - ・ネイル抜去中に異常な抵抗を感じた場合は、無理に力を加えることはせず、ネイルを一度元の位置に戻すなど慎重に対応すること。
 - ・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。
- ・筋肉機能が十分に回復後に、リハビリテーションを開始し、十分な固定と治癒が得られるまでは、本品に全荷重が掛らないように指導すること。
- ・医師は、リハビリテーション中であつても本品のマイグレーションや折損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、骨吸収や摩耗、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。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。
- ・骨癒合の遅延や偽関節が認められた場合は、適切な処置を行うこと。
- ・医師は、患者ごとに可能かつ現実的と認められるときは、インプラントの抜去の最終判断を行うこと。特に若年者で活動的な患者において、治癒の補助としての機能を達成した場合は抜去すること。
- ・本品の抜去術を行う場合は、細心の注意を払って行うこと。
- ・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。
- ・抜去術中に折損等した場合は、適切な処置を行うこと。

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
他社製のインプラント	医療機器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
- ・摩耗
- ・腐食
- ・マイグレーション
- ・ルースニング
- ・バックアウト

* (2) 重大な有害事象

- ・偽関節、癒合不全
- ・変形治癒
- ・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
- ・ストレスシールドリングによる骨密度低下
- ・骨折
- ・骨穿孔、カットアウト
- ・骨壊死
- ・神経障害
- ・血管障害
- ・メタロシス
- ・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
- ・脚長差
- ・抜去術の失敗
- ・折損等をしたスクリューの残存
- ・再骨折
- ・再手術
- ・組織の局所障害
- ・毒性反応
- ・組織損傷
- ・臓器不全又は機能不全

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ラスピング、又、本品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。