【AM-36】

** 2022 年 7 月（第 3 版）
＊ 2021 年 2 月（第 2 版）

医療機器承認番号:22700BZI00044000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用上肢髄内釘（JMDN コード：38153000）

アキュメッド ネイル ＵＥ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 感染症患者。［感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合がある。］
2. 敗血症患者。［感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合がある。］
3. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。［有害事象が発現するおそれがある。］
4. 重度の骨粗鬆症患者などの骨質および骨量が十分でない患者。［十分な骨固定が得られないおそれがある。］
5. 神経障害、精神障害、アルコール中毒又は薬物中毒などで術者の術後指導の徹底が困難な患者。［本品に過度の負荷が生じ、本品の破損や変形につながるおそれがある。］

〈併用医療機器〉

1. 製造販売元が指定する以外のインプラント材料や材質の異なるインプラント材料とは組み合わせて使用しないこと。［「相互作用」の項参照。］

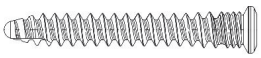
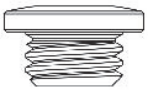
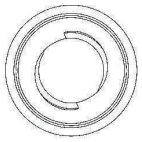
〈使用方法〉

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

本品は、外科及び整形外科において上肢の骨折箇所を接合するための髄内釘（ネイル）、スクリュー、キャップスクリュー及びワッシャーのセットである。
本品の使用例を以下に示す。

(1)	製品名：プロキシマルロッキングネイル 一般的名称：体内固定用上肢髄内釘（JMDN コード：38153000） 全長：150mm
(2)	製品名：ロッキングネイル 一般的名称：体内固定用上肢髄内釘（JMDN コード：38153000） 全長：200～280mm
(3)	製品名：スクリュー 一般的名称：体内固定用ネジ（JMDN コード：16101003）  ネジ山径：4.3mm スクリュー長：18～64mm
(4)	製品名：キャップスクリュー 一般的名称：体内固定用上肢髄内釘（JMDN コード：38153000）  ヘッド長：0, 2, 4, 6mm
(5)	製品名：ワッシャー 一般的名称：体内固定用ワッシャ（JMDN コード：36198003）  外径：8mm

〈組成〉

チタン合金、ポリエーテルエーテルケトン

〈作動・動作原理〉

髄腔内へ挿入したネイルと数本のスクリューとの組み合わせで骨を固定する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、上腕骨の骨折に対する固定・接合を目的に使用する。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前の注意事項
   本品は滅菌品であるため、使用前に製品包装に不正に手が加えられた形跡、あるいは損傷や水分の混入がないか確認すること。開封後は無菌的に操作して速やかに使用すること。
2. 使用方法（使用例）
   (1) 上腕骨頭の最頂部、もしくはやや外側からネイル挿入孔を作製する。
   (2) 専用の器械を用いて、ネイル挿入孔よりネイルを上腕骨骨髄腔に挿入する。
   (3) ネイル近位部にスクリューを挿入するための骨孔を作製し、スクリューを挿入する。医師の裁量でワッシャーの使用も可能である。
      1. 挿入位置を特定し、ドリルでスクリュー挿入用の骨孔を作製する。
      2. ヘキサローブドライバーを使用して、適切な長さのスクリューを挿入する。
   (4) ネイル遠位部にスクリューを挿入するための骨孔を作製し、スクリューを挿入する。
      1. 挿入位置を特定し、ドリルで両側骨皮質を貫くスクリュー挿入用の骨孔を作製する。

手術手技書を必ず参照すること

2. ヘキサローブドライバーを使用して、近位側から適切な長さのスクリューを挿入する。

(5) 適切なサイズのキャップスクリューを選択し、ネイル近位端に挿入する。

(6) 抜去する場合は、キャップスクリューと近位スクリューを抜去した後に、専用の抜去器具をネイル近位端に取り付ける。その後、遠位スクリュー、ネイルの順番で抜去する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 患者の解剖学的構造や骨折パターンを考慮し、適切なインプラント材料を選択すること。[髄腔の広い患者、第3 骨折片を有する症例では、髄腔内でネイルが安定せず、骨折部の安定性が得られない場合がある。]
2. プロキシマルロッキングネイルのタイプには左用・右用がある。用途・目的に応じて適切なタイプを使用すること。またネイルのタイプに応じた適切な器械を使用すること。
3. 本品に擦過痕や傷がつかぬよう保護すること。[応力集中により、破損を生じる可能性がある。]
4. 本品の専用の手術器械を使用すること。[インプラントが適切に設置できないおそれがある。]
5. ネイルの挿入位置は、大結節部に侵襲を加えることのないように十分に注意すること。
6. 本品は、骨折部位を整復した状態で使用すること。[インプラントの一部に過度の負荷が生じることにより、インプラントが破損するおそれがある。]
7. スクリューの挿入前には、適切な位置・方向にプレドリリングを行うこと。[近位スクリューの場合、ドリリング位置がずれることによりネイル内部のインナースリーブとスクリューが干渉し、スクリューの挿入抵抗が大きくなる。]
8. 骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。[無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。]
9. 骨が肥厚している患者等、注意を要する患者に対して使用する際は、スクリューに過度の負荷が加わらないようにウイットネスホールドリルとスクリュータップを用いてプレドリルとタッピング操作を行った後、十分に注意しながら挿入すること。
10. ドリル孔の深さを計測し、適切な長さのスクリューを選択すること。[不適切な長さのスクリューの選択により、適切な固定力が得られないおそれがある。]
11. スクリューをネイル近位部(近位骨片)に挿入する際に、通常とは異なる抵抗を感じた場合は、スクリューを一旦抜去し、再度挿入を行なうこと。
12. スクリューを挿入する際、過度に深く押し進めないこと。[骨質の悪い患者ではスクリューヘッドが骨内に埋没するおそれがある。]
13. スクリューの最終的な締め付けは慎重に行い、必要に応じて、専用のスクリュータップを用いること。[本品のスクリューは形状の特徴として、ヘッド近傍のねじ谷が太いので過度の負荷がかかるおそれがある。]
14. キャップスクリュー挿入の際は、ドライバーからキャップスクリューが脱落しないように注意すること。またドライバー先を破損させないように注意すること。
15. 本品のキャップスクリューは中空構造であるため、キャップスクリューの抜去は、中空部に入り込んだ骨・軟部組織等を適切に除去した後に行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1) 骨粗鬆症の患者。[骨質・骨量ともにインプラントの設置に耐えられず、偽関節・遷延癒合に至るおそれがある。]

(2) 骨が硬く肥厚している患者。[穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。]

(3) 糖尿病などの生活習慣病、慢性関節リウマチ患者。[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]

(4) 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、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

(1) 本システムを使用する患者に対し、考えられる不具合・有害事象の可能性について書面で十分に説明を行うこと。

(2) インプラント材料を患者に使用した後、患者に対する術後指導を十分に行うこと。

(3) 本システムは、体重の負荷、荷重の負荷、もしくは過度の運動による応力に耐えるように設計されていないため、注意すること。

(4) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などで本品に過度の負荷が生じることにより、本品が破損する可能性があるため注意すること。

(5) 不適切なインプラントの挿入は、インプラント期間中の緩みや移動、破損などの可能性を高める結果となるため注意すること。

(6) チタン合金は、他の金属材料に比べて骨組織との親和性が高いため、チタン合金製インプラントの術後長期間後には、スクリューと骨が強固に固着した状態となることがある。その様な状態で抜釘しようとすると、抜釘に必要なトルクがスクリューやドライバーの設計上の強度を上回り、抜釘途中でスクリューが折損したり、スクリューヘッドやドライバーが破損したりするおそれがある。骨癒合が得られた後にインプラントを抜去するかしないかについては、必ず術前に検討を行い、抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画通りに実施すること。

(7) 本システムは、頸椎、胸椎または腰椎の後方要素(椎弓根部)への設置又は固定を意図したものではない。

** (8) 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。[自己認証(当社データによる)]
本品を埋植した患者に対して、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。

- 静磁場強度:1.5T もしくは3.0T
- 静磁場強度の勾配:19T/m(1900Gauss/cm)以下
- MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate):2.0W/kg(通常操作モード:15分のスキャン時間)

上記条件で15分の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約11.44℃以下である。
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最大で約24mmである。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(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
1.製造販売元が指定する以外のインプラント材料	期待する効果が得られなかったり予想できない不具合が発生したりするおそれがある。	本品は指定された製品とのみ組合せて使用するよう設計されている。
2.材質の異なるインプラント材料	腐食により不具合による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

4. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態および骨癒合の状態などにより、次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

(1) 重大な不具合

1. 製品の破損
2. 製品の移動または緩み

＊(2) 重大な有害事象

1. 手術侵襲に起因する神経および軟部組織の損傷
2. 骨壊死
3. 遷延癒合、偽関節、骨癒合不全
4. 金属アレルギー反応
5. 血行再生阻害
6. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害
7. 再骨折

(3) その他の有害事象

1. 骨短縮
2. 骨密度低下
3. 痛み・不快・違和感
4. 破損片の体内遺残

5. 高齢者への適用

一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、
本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

〈有効期間〉

7年間[自己認証による]
本品のラベルを参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社
電話番号：06-6222-6606

製造元

アキュメッド社(アメリカ合衆国)
ACUMED LLC