

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 33187000

MIYABI Nail システム

再使用禁止

【警告】
インプラント材料を患者に使用した後、抜去するまで患者に対する術後指導を十分に行うこと。
[術後、インプラントが十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
[インプラントが正しく機能しない可能性がある。]
- 感染症の患者に使用しないこと。
[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。]
- 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]
- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
- 再滅菌は品質の低下や汚染の可能性があるため、行わないこと。
- 他メーカーのインプラント材料及びステンレス系インプラント材料と併用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

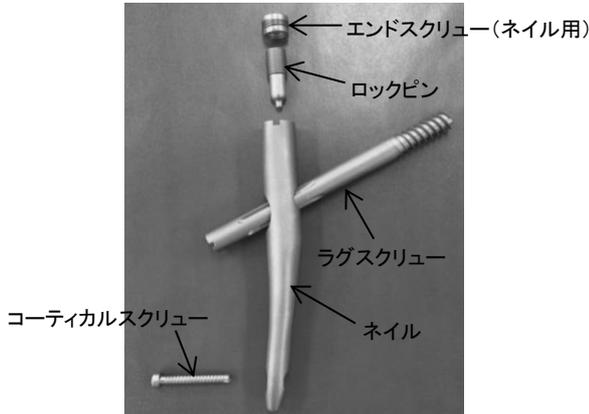
1.組成:各製品の原材料は以下のとおり。

製品名	原材料
ネイル	Ti-6Al-4V合金
ラグスクリュー	
ロックピン	

※ロックピンの回旋止めブロック:超高分子量ポリエチレン

2.形状・構造

本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。



3.原理

本品は大腿骨近位部骨折の治療に用いる髄内釘である。大腿骨髄腔にネイルを挿入し、ラグスクリューにて骨頭の固定を行う。ロックピンは、ラグスクリューの回旋を防止する役割を果たす。コーティカルスクリューは、ネイル遠位部の横止めとして使用され、エンドスクリュー(ネイル用)は、ネイル近位端の蓋として使用される。

【使用目的又は効果】

適応患者:保存治療では改善されず、日常生活に著しい障害が認められる患者

疾患名:大腿骨近位部骨折

使用する状況:観血的固定術

期待する結果:疼痛除去や低減、QOLの向上など機能の改善

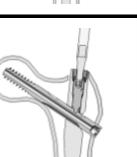
【使用方法等】

[準備]

本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に

取り扱うこと。

[使用方法]

- (1)皮切**
ネイル挿入部を皮切する。
- (2)リーミング**
リーマーを用い、髄腔内を開削する。
- (3)ネイルの挿入**
ターゲットデバイスにネイルを取り付け、髄腔内に挿入する。
- (4)ラグスクリュー下孔開削**
ドリルを用い、下孔を開削する。
- (5)ラグスクリュー挿入**
ドライバーを用い、ラグスクリューを挿入する。
- (6)コーティカルスクリュー挿入**
ドリルを用い、下孔を開削した後、コーティカルスクリューを挿入する。
- (7)ロックピン挿入**
ドライバーを用い、ロックピンを挿入し、ラグスクリューの回旋を固定する。
- (8)エンドスクリュー(ネイル用)挿入**
ドライバーを用い、エンドスクリューを挿入する。
- (9)閉創・縫合**
閉創・縫合を行う。

※当該手術に使用する手術器械は専用品である。

※抜去は設置時と逆の手順で行う。

※本品は以下の構成部品と組合せて使用する。

販売名:Inter Blade Nail システム

医療機器承認番号:22200BZX00759000

組合せる構成部品:コーティカルスクリュー、エンドスクリュー(ネイル用)

【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)

- 骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、骨折や製品の折損等により、不具合発現の可能性があります。]
- 糖尿病の患者[骨形成が阻害され骨治癒が遅れることにより不具合発現の可能性があります。]
- 骨粗しょう症の患者[骨との固定が十分でない、または骨治癒が遅れることにより、不具合発現の可能性があります。]

- (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、不具合発現の可能性があります。]
- (5)肥満体の患者[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、製品の変形や破損により、不具合発現の可能性があります。]

2.重要な基本的注意

- ・ラグスクリューが過度にバックアウトすることにより、ロックピンが変形する可能性があります。ロックピンが変形した場合、インプラントの抜去が困難になるおそれがあります。
- ・本品を用いる術式に習熟した医師の指導のもとに使用して下さい。
- ・ラグスクリュー用の下穴を切削する際は、ラグスクリュードリルのドリル刃部をすべてラグスクリューガイドへ挿入してからラグスクリュードリルを回転させて下さい。ラグスクリュードリルを回転させながらラグスクリューガイドへ挿入した場合、ラグスクリュードリル刃部とラグスクリューガイドが過度に接触し、固着や取り外し困難になるおそれがあります。
- ・インプラントは症例に応じて適切なサイズのインプラントを選択して下さい。不適切なサイズを選択するとインプラントや骨の折損に至る可能性が高くなります。
- ・インプラントを挿入又は抜去する際、インプラント同士の干渉によりインプラントの破損(スクリュースレッドの剥がれやヘッドの折損等)を起こすことがあるので十分注意し、慎重に行ってください。万一インプラントの破損が生じた際は、創を十分に観察し、破損片を確実に除去すると共に、十分な洗浄を行ってください。
- ・本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。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ります。
- ** 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全等の患者では、インプラントへの負荷が加わり、破損・折損のおそれがあるので十分な注意を払うこと。
- ** インプラントの抜去は、患者の状態を考慮し、適切な時期に判断を下すこと。(インプラント埋入期間により、抜去の際に骨折、抜去不能、インプラントの破損等のおそれがある。)
- ** 埋入及び抜去後、手術部位への荷重負荷や運動は医師の判断により慎重に行うこと。

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
材質の異なる製品(ステンレス系材料、他社インプラント材料との組合せ)	腐食による不具合により危険性が高まるおそれがある。	異種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おそれがある。

4.不具合・有害事象

不具合・有害事象が認められた場合は直ちに適切な処置を行ってください。

- ** (1) 重大な不具合
- ** ① インプラントの折損、変形、緩み
- ** ② 抜去困難
- (2) 重大な有害事象
 - ① 骨短縮
 - ② 術後侵襲に起因する神経損傷
 - ③ 骨壊死
- ** ④ 破損片等の体内遺残
- (3) その他の有害事象
 - ① 偽関節・遷延治癒
 - ② 金属・異物アレルギー反応
(術前に製品選択のためのアレルギーテストが必要です。)
 - ③ 骨密度低下
 - ④ 痛み・不快・違和感
 - ⑤ 血行再生障害
 - * ⑥ 二次的感染

5.高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意して下さい。

6.その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。

有効期間:包装表示ラベルに記載。

【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
帝人ナカシマメディカル株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)
- ・製造業者
帝人ナカシマメディカル株式会社