



【OF-35】

2022 年 9 月（第 1 版）

医療機器承認番号：30400BZ100014000

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（JMDN コード：33187000）

オーソフィックス キメラネイル

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除去が必要となる場合がある。]
2. 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。]

＜併用医療機器＞

1. 他社製品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。]

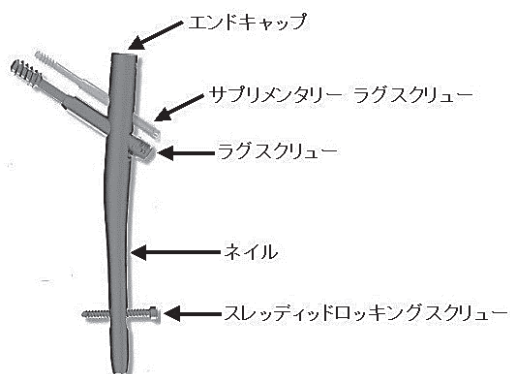
＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

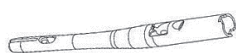
本品は、大腿骨の骨折に対する固定・接合を目的に使用する髄内釘であり、構成品としてネイル、エンドキャップ及び各種のスクリューを含む。



本品の種類を以下に記載する。本品の製品名、規格等は、包装表示ラベルまたはカタログ等を参照すること。

1. ネイル

(1) ショートネイル



(適応)

- ・ 転子貫通骨折
- ・ 転子間骨折
- ・ 転子下骨折

(2) ロングネイル



(適応)

- ・ 転子貫通骨折
- ・ 転子間骨折
- ・ 転子下骨折
- ・ 上記の骨折を含む骨幹部骨折

2. エンドキャップ

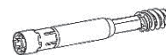


3. ラグスクリュー

(1) フィックスド



(2) スライディング



4. サプリメンタリー ラグスクリュー



5. スレディッド ロッキングスクリュー



＜組成＞

チタン合金

＜作動・動作原理＞

髄腔内へ挿入したネイルと複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】

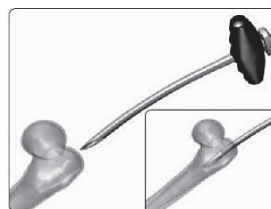
＜使用目的＞

1. 使用目的
大腿骨の骨折に対する固定・接合を目的に使用する。
2. 適応
大腿骨の安定性及び不安定性の転子部骨折及び転子下骨折で、単独又は骨幹部骨折を伴う骨折。これらには外傷性骨折、再骨折、骨癒合不全、再建、変形癒合、アライメント不良、病的骨折及び切迫骨折を含む。

【使用方法等】

＜使用方法＞

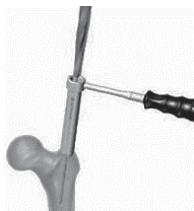
1. 使用前の注意事項
本品は滅菌品であるため、使用前に製品包装に破損などがないかを確認すること。開封後は無菌的に操作して速やかに使用すること。
2. 一般的な使用方法
(1) エントリーポイント（刺入点）の作成
大転子直上に 2～3cm の皮膚切開を行う。刺入点を大転子の先端部もしくは大転子先端の前方から 1/3、後方から 2/3 の先端部に作成する。



手術手技書を必ず参照すること

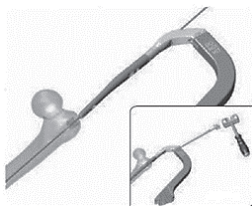
(2) 髓腔のリーミング

大腿骨のエントリーポイントを確認、拡大し、髓腔のリーミングを行い、挿入孔を作成する。



(3) ネイルの挿入

適切なサイズのネイルを選択して髓腔内にネイルを挿入する。槌打が必要な場合は、ターゲティングハンドルに接続したインパクションロッドを介して行う。



(4) ラグスクリューの挿入

ラグスクリューを挿入するために外側皮質骨を穿孔した後、ガイドワイヤーを骨頭内に挿入し、ラグスクリューのサイズを決定する。その後リーミングを行い、適切なサイズのラグスクリューをネイルに固定されるまで骨内に挿入する。



(5) サプリメンタリー ラグスクリューの挿入(オプション)

ラグスクリューの際と同様にして第二のガイドワイヤーを挿入し、ドリルでガイドワイヤー越しに穿孔する。適切なサイズのサプリメンタリー ラグスクリューをネイルに固定されるまで骨内に挿入する。



(6) スレディッド ロッキングスクリューの挿入

スタティックロッキング又はダイナミックロッキングを選択して、ドリルで対側の皮質まで透視下で穿孔する。適切なサイズのスレディッド ロッキングスクリューを骨に挿入する。



(7) 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ドライバーでネイルの上部に挿入し、固定する。



3. インプラントの抜去

骨癒合後等に抜去する場合は、6mm ヘックスエクステンションを用いてエンドキャップを除去し、ネイルにアダプターを装着する。遠位スクリュー、ラグスクリューの順で抜去した後、ネイルを抜去する。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- すべてのコンポーネントの位置マークが一致し、確実に固定されていることを確認し、適切であることを十分に確かめること。[本品が適切に固定できず、再骨折や製品の破損等による不具合の発生のおそれがある。]
- ネイルの槌打は必ずターゲティングハンドルに取り付けたインパクトロッドを介して優しく行うこと。インプラントが進まない場合、医師は必ず槌打を中断して状況を確認し、追加のリーミングを実施するか検討すること。[インプラント及び器具が破損するおそれがある。]
- 器具やインプラントをガイドワイヤー越しに挿入する際、ガイドワイヤーの先端の位置を透視下で継続的に確認すること。骨盤などの危険性の高い部位にガイドワイヤーが挿入されている場合は、特に注意すること。[ガイドワイヤーが意図する深さより深く挿入されるおそれがある。]
- ラグスクリューとサプリメンタリー ラグスクリューの長さの選択は、ガイドワイヤー(直径 3.2mm、全長 400mm)を使用して決定し、使用する際に関節面を貫通しないように十分に注意すること。[安全で効果的な固定を行えないおそれがある。]
- 関節部の損傷を避けるため、エンドキャップの長さの選択には十分注意すること。[エンドキャップにより疼痛等の有害事象のおそれがある。]
- スレディッド ロッキングスクリューは過度に締めすぎず、抵抗を感じた時は、挿入をやめて、スクリューヘッドが皮質骨に触れる位置に留まるようにすること。[本品が適切に固定できず、再骨折や製品の破損等による不具合の発生のおそれがある。]
- ラグスクリューのコンプレッションを行う前に、ラグスクリュードライバーとリテンションロッドを除去し、ガイドワイヤーを抜去すること。また、コンプレッションロッドをドライバー内に挿入し、小さなクラウンを時計回りに回転させてラグスクリューに接続すること。
- ネイルを抜去する前にすべてのスクリューを必ず抜去すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	医療機器認証番号
オーソフィックス滅菌ガイドワイヤー	303ADBZI00028000

【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、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合発現の可能性がある。]
- (2) 糖尿病などの生活習慣病、慢性関節リウマチ、喫煙、慢性的なステロイドの使用、抗炎症薬の使用の患者[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。]
- (3) 変性疾患の患者[インプラント材料との形状不適合等により不具合発現の可能性がある。]
- (4) 骨粗鬆症の患者[骨との固定が十分ではなかったり、骨癒合が遅れることにより、不具合発現の可能性がある。]
- (5) てんかんの患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に出来ないことにより、不具合発現の可能性が高まるおそれがある。]
- (6) 肥満の患者[患者の負荷のため、骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や破損により不具合発現の可能性がある。]
- (7) 高齢者[「高齢者への適用」の項参照]
- (8) 適用部位の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。]
- (9) 全身状態が手術に適していない患者
- (10) 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒などで術者の術後指導徹底が困難な患者
- (11) 肺機能不全(成人呼吸促迫症候群、脂肪塞栓症など)の患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品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) ネイルやスクリューの不適切な設置は、インプラントまたは骨あるいはその両方のゆるみ、変形、割れ、破損するおそれがあるため注意すること。
- (3) 本品は体重の負荷、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、骨癒合不全などにより、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危険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、破損の可能性を高める結果となるため注意すること。
- (6) インプラント材料を患者に使用した後、抜去まで患者に対する術後指導を十分に行うこと。
- (7) 患者の体質や骨折の形態、解剖学的構造を考慮し、適宜リーミングを行い、適切なサイズのインプラント材料を選択すること。
- (8) 本品の取り扱いには注意深く行うこと。[傷や切り欠きが生じていると、製品の機械的強度が低下し破損するおそれがある。]
- (9) 本品は骨折部位を整復した状態で使用すること。[整復が不完全な場合、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可能性があるため。]
- (10) 手術中は常に骨折部の牽引を避けるとともに、骨折部を牽引した状態で固定しないこと。[骨癒合の遷延やコンパートメント症候群を引き起こすおそれがある。]
- (11) 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。]
- (12) インプラントを抜去するかどうかの最終判断は医師が行う必要がある。再骨折を防ぐため、インプラントの抜去は適切な術後管理を行った後に行うこと。

- (13) 手術中及び手術後は、骨折部の整復状態とすべてのインプラントが適切な位置にあることを、X線透視下で前後、側面両方向から確認すること。
- (14) 安定的な骨折型でダイナミックロッキングの場合は、すぐに全荷重負荷を開始することができる。不安定な骨折でスタティックロッキングの場合は、緻密化や仮骨形成の状態に基づき体重負荷の量を制限すること。また、運動と全荷重の負荷は、許容できる疼痛と患者固有の局所状態を考慮したうえで、できるだけ早期に促すこと。
- (15) 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。

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
他社製品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に設計されている。
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、骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより次のような不具合や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、変形
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損傷、血行障害
2. 骨壊死・骨吸収・筋肉壊死
3. 偽関節・遷延治癒・変形癒合
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発熱による障害
7. コンパートメント症候群
8. 感染症
9. 再骨折
10. 血栓塞栓症
11. 脂肪塞栓症
12. 阻血性壊死
13. 再手術

(3) その他の不具合

1. 金属摩耗分の発生

(4) 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. 折損片の体内遺残
5. 不安定な粉砕骨折における骨折部周囲の繊維組織反応の亢進
6. 外傷の結果としての潜在性神経障害

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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

X線検査や透視撮影時のX線照射が胎児に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

高温多湿及び直射日光等を避けて保管すること。

＜有効期間＞

5年間[自己認証による]

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売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

オーソフィックス社(イタリア)

Orthofix S.r.l.