



【E-52-R2】

*2022 年 6 月 (第 2 版)

2019 年 3 月 (第 1 版)

承認番号: 23100BZX00045000

医療用品 (04) 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ネジ (JMDN コード: 16101003)

RetroFusion PIP ネイル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

- 骨量または骨質が不十分な患者 [適切に固定ができない]。
- 患部の血流が十分に保たれていない患者または患部に感染を有する患者 [治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある]。
- 材料に対する異物感受性がある患者。
- 骨格が十分成熟していない患者 [成長軟骨板を損傷するおそれがある]。
- 活動性の感染を有する患者 [病状が悪化するおそれがある]。

2. 使用方法

- 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的な製品は以下のとおりである。

- RetroFusion PIP ネイル 20mm



2. 原材料

チタン合金

3. 原理

本品は、長管骨の骨髓腔内に挿入し骨に埋植することで、骨又は関節を固定するスクリューである。近位側と遠位側を逆向きのネジ構造にすることで関節面をまたいだ圧縮固定が可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、外側趾 (母趾以外) における骨折治療、関節の再建又は固定に用い、骨癒合まで一時的に機能する。

【使用方法等】

1. 標準的な使用方法

- 関節面を切除し、基節骨及び中節骨にガイドピン*で下穴を作成する。
- 使用するインプラント長に合わせ、基節骨にドリル*を用いて骨孔を作成する。
- 同じドリルを用いて中節骨及び末節骨を貫通させ、ドリルの後端がPIP関節に残るまで末節骨方向へドリルを進める。
- インプラントの遠位側スレッドが骨と接触するまで、ドライバ*を用いてインプラントの近位側スレッドを基節骨に挿入する。
- 中節骨側に残したドリル後端をドライバとして、インプラント遠位側の六角穴に挿入する。
- 指で中節骨を把持し、セットしたドライバを反時計回りに回転させ、インプラントの遠位側スレッドを中節骨に挿入する。
- インプラントの遠位側スレッドの1/2以上を中節骨に挿入したら、ドライバを時計回りに回転させる。
- インプラントの圧迫により関節面が固定された後、ドライバを取り除く。

※: 自社指定品

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 適用部位の骨が硬くインプラント挿入が難しい場合は無理に挿入せず、骨孔を広げること [無理に挿入するとインプラントが破損するおそれがある]。
- 下穴の作製には手術手技書で指定するドリルを使用すること。
- スクリューを骨に挿入する際には優しく力を加えること。抵抗を感じた場合は、無理せず、その原因を取り除くこと [製品が破損するおそれがある]。

*【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)

- 糖尿病などの生活習慣病患者、関節リウマチの患者 [骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合等発現の可能性はある]。
- 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、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はある]。
- 適用部位の骨が硬い患者 [無理にインプラントを挿入することでインプラントの破損もしくは設置不良のおそれがある]。

2. 重要な基本的注意

- 本品は体重負荷、荷重を支持するように設計されていないため、治癒が確認されるまで適当な外部支持を加える等してインプラント部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。本品への過剰な負荷を防ぐため、患者には術者によって計画される術後管理を厳格に従わせること。
- インプラントは治癒が確認された後に抜去を行わないことが前提である。インプラント周囲の感染が発生した場合、抜去等の処置が困難となるおそれがあるため、患者の基礎疾患や生活習慣等から感染リスクが高くないことを確認の上、使用すること。
- 本品を使用する患者に対し、本品は治癒が確認された後に抜去を行わないことが前提であり、骨内にインプラントが残留することを書面で十分に説明を行うこと。
- 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、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。
- 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合等の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
- インプラント材料に対する異物感受性が疑われる患者には埋め込み前に適切な試験を行い、感受性がないことを確認すること。

*7) 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；

- ・静磁場強度T →1.5 Tもしくは3.0 T
- ・静磁場強度の勾配T/m →30 T/m(3,000Gauss/cm)以下
- ・MR 装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate) →2W/kg (通常操作モード)

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14.9℃である。本品が3.0 T 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約120mmである [自己認証 (当社データ) による]。

3. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
 - 製品の変形・破損
 - 製品の移動・弛み・抜け
- 重大な有害事象
 - 術後神経障害
 - 骨壊死

手術手技書を必ずご参照ください。

- (3) 偽関節・遷延癒合
- (4) アレルギー反応・異物反応
- (5) 軟骨・軟部組織損傷
- (6) 血行障害
- (7) 骨折
- (8) 骨吸収
- (9) 骨変形
- (10) 感染症
- (11) 体内遺残
- 3) その他の有害事象
 - (1) 痛み・不快・違和感
- 4. 高齢者への適用
高齢者は一般に骨量・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すること。
- 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への適用
レントゲン、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. 保管方法
 - 1) 包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
 - 2) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に保管すること。
- *2. 有効期間
ラベルまたは包装に表示 [自己認証（当社データ）による]。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : Arthrex Japan 合同会社
電 話 : 03-4578-1000
製 造 元 : アースレックス社 (アメリカ合衆国)
Arthrex, Inc.

