

ベストフィットネール

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象>

- 金属や異物に対してアレルギーがある患者
- 以前の骨折又は腫瘍によって髄管が閉塞している患者
- 骨幹部に過度の湾曲又は変形がある患者
- 不十分な骨質又は骨量の患者
- 術部の局所感染症がある患者[敗血症等の重篤な合併症併発の可能性がある。]
- 血流障害のある患者[骨折部や手術部位に血液が十分供給されず、治癒が遅れることがある]
- 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[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可能性がある。]
- 肥満患者[骨癒合不全やインプラントの破損等の原因となる過荷重が加わる場合がある]

<併用医療機器>

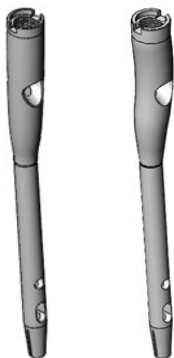
- 他社製のインプラント[「相互作用」の項参照。]
- 本品とは材質の異なるインプラント[「相互作用」の項参照。]

<使用方法>

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料
チタン合金
2. 形状
・ネール



本品のサイズ等に関しては、包装表示ラベル又は本体に記載。

【使用目的又は効果】

本品は、大腿骨の髄内に挿入し、骨折の固定・接合を目的に使用するネールシステムである。

【使用方法等】

1. 使用準備

本品は各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄を行うこと。洗浄後、付着物がないことを確認し、滅菌を行い使用すること。本品を滅菌する際、各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。推奨する滅菌方法は以下のとおり。

<推奨滅菌例>

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20 分間

2. 使用方法

- 1) オウル下に大腿骨髄腔へガイドワイヤを挿入する。ガイドワイヤ下に、骨孔をドリルで広げる。トライアルを挿入し、想定したネールが挿入可能かを確認する。必要時は、大腿骨骨幹部をリーミングする。
- 2) 髄腔内にネールを、原則、徒手的に挿入する。
- 3) 骨頭に挿入したガイドワイヤ下に、ラグスクリュー長を決定後、ドリリングを行う。必要時はタップを切る。
- 4) ラグスクリューを骨頭に挿入する。この際、セットスクリューにかみ合うよう、ハンドルはターゲットデバイスに対して垂直もしくは平行にする。
- 5) ネール開口部からセットスクリューを挿入する。ドライバーで完全に締める。
- 6) ディスタールスクリューはセルフタップである。
- 7) 組織の侵入を防ぐためエンドキャップを挿入する。
- 8) 抜去は、原則、骨癒合後に行うこと。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本品専用の手術器械を使用すること。
- 2) ネール挿入前にトライアルを挿入し、サイズを確認すること。
- 3) 本品を設置する際、各々のサイズ、方向が適切であることを確認すること。
- 4) ネールの挿入に際してはハンマー等で叩かないこと。
- 5) 機械的強度を低下させる原因となり得るので、本品の表面に傷をつけないこと。また製品に損傷が認められる場合は使用しないこと。
- 6) 閉創前に、スクリューが確実に固定されていること、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。

【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)
治療上の有益性が手術上の危険性を上回ると医師が判断した場合のみ使用すること。
 - 1) 重度の粉碎骨折、転位、その他処置の困難な骨折。[整復が困難でインプラントが機能しない危険性がある。また、周辺の線維組織反応の危険性が増大する。]
 - 2) 骨成長の終了前の症例。[成長板を傷付け、骨成長を阻害する可能性がある。]
 - 3) 喫煙者。[骨癒合不全の可能性がある。]
 - 4) 大きな衝撃荷重の加わる職業や活動を行う患者。[術後の荷重が治癒の経過に悪影響を与えることがある。]
 - 5) 感染症の既往歴を持つ患者。[感染症が起こることがある。]
2. 重要な基本的注意
 - 1) 骨代謝に影響を与える薬剤の長期投与は注意して処方すること。
 - 2) 患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分に行うこと。[完全な骨治癒が無い状態で体重や荷重をかけると破損する可能性がある。]
 - ・術後のあらゆる制限事項、特に職業・活動性の制限について指示を守ること。
 - ・インプラントの摩耗、故障、交換の可能性。
 - 3) 本品を抜去する場合には、再骨折を避けるため適切な術後管理方法に従うこと。
- * 4) 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、アーチファクトが発生する場合がある。

3. 相互作用

〔併用禁忌〕

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	緩み、変形を生じる恐れがある。	適切な固定性が確認されていない。
異なる金属材料（ステンレス鋼）のインプラント	腐食により不具合を生じる恐れがある。	金属間の電位差により腐食が発生する。
専用以外の手術器械	緩み、破損、摩耗等の不具合の発生、またそれに伴う有害事象が発生する可能性がある。	形状、嵌合、使用方法等が異なり、本品を正確に設置・固定できない。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象の中には、対処のための手術時間の延長又は再手術が必要になる場合がある。

* 1) 不具合

(1) インプラントの破損、折損、変形、摩耗、腐食

2) 有害事象

- (1) 抜去困難によるインプラントの体内遺残
- (2) 骨癒合不全、変形癒合、遷延癒合又は不完全癒合
- (3) 金属・異物アレルギー反応
- (4) 整復・固定の喪失、インプラントの移動
- (5) 神経損傷
- (6) 血管損傷
- (7) 軟部組織損傷
- (8) 外傷後関節炎
- (9) 創傷感染
- (10) 炎症反応
- (11) 疼痛
- (12) 骨壊死

* (13) MRI 環境でのインプラントの発熱による組織の損傷

5. 高齢者への適用

高齢者は、一般的に骨量・骨質が低下している場合が多く、緩みや固定不良等が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

【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】

〔製造販売業者〕

株式会社ACTYPower

* 電話番号 077-599-5035