

APOLLOFIX ネイルシステム

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>

- 当社指定以外のインプラント[「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
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

チタン合金

2. 形状

ネイル



ラグスクリュー



サポートスクリュー



後壁用プレート



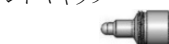
後壁用スクリュー



ディスタールスクリュー



エンドキャップ



本品のサイズ等は、包装表示ラベルに記載。

後壁用プレートに併用可能な体内固定用ワイヤ又は体内固定用ケーブルは、以下の条件のものとする。

原材料：純チタン又はチタン合金

外径：φ1.0～1.2mm

【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イルシステムである。

【使用方法等】

1. 使用準備

本品は滅菌品のため、開封は使用直前に行い、無菌的に扱うこと。

2. 使用方法例

- 1) 患者の体位は手術台で設定し骨折部の整復を行う。整復が不十分な場合は術中整復操作を行う。
- 2) 挿入する適切な位置に皮切を加える。
- 3) 専用器具を用い、大転子より髄腔を穿孔する。必要に応じ髄腔のリーミングを行う。
- 4) 患者髄内に適合するサイズのネイルを選択し、専用のターゲットデバイスに接続した後、徒手にて髄内に挿入する。
- 5) ターゲットデバイスを介し、ガイドピンの刺入、計測、リーミングを行った後、決定されたサイズのラグスクリュー及びサポートスクリューを至適位置まで刺入する。
- 6) ラグスクリュー及びサポートスクリューは、必要に応じ固定操作を行う。
- 7) ディスタールスクリューは固定法に応じスクリュー設置位置の決定を行う。(スタティック固定、ダイナミック固定)
- 8) 骨折型により、追加の後壁用スクリュー及び後壁用プレートを用い骨折部の安定を図る。
- 9) 各スクリューの設置が完了したらターゲットデバイスを外し、適切なサイズのエンドキャップを設置する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本品専用の手術器具を使用すること。
- 2) 本品を設置する際、各々のサイズが適切であることを確認すること。
- 3) ネイルの挿入に際してはハンマー等で叩かないこと。
- 4) 後壁用プレート及び後壁用スクリューは、大転子後壁が骨折した症例に用いること。
- 5) 後壁用プレート及び後壁用スクリューは必ずセットで使用する。
- 6) 後壁用スクリューの締結には過剰なトルクをかけないように注意すること。
- 7) 後壁用プレート及び後壁用スクリューを使用した場合は、必ずエンドキャップを設置し、後壁用スクリューが固定されるようにすること。
- 8) 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。
- 9) 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具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はある。]
- 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ります。

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
当社指定以外のインプラント	緩み、変形を生じる可能性がある。	適切な固定性及び安全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可能性がある。	金属間の電位差により腐食が発生する。
専用以外の手術器具	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) インプラントの緩み、移動、変形、脱転及び破損

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】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 有効期間
外箱に表示

【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

使用するインプラントの手技書を必ずご参照下さい。