

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
体内固定用ネジ 16101003

アレクサ ネイル（滅菌）

再使用禁止

【警告】

抜去するまでに患者に対して十分に術後指導すること。
【術後、骨融合前に過負荷を与えると破損等がおり、不具合発現の危険性が高まる恐れがある。】

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 金属や異物に対しての重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。（「不具合」の項参照）
3. 他社製のインプラントと併用しないこと。（「相互作用」の項参照）

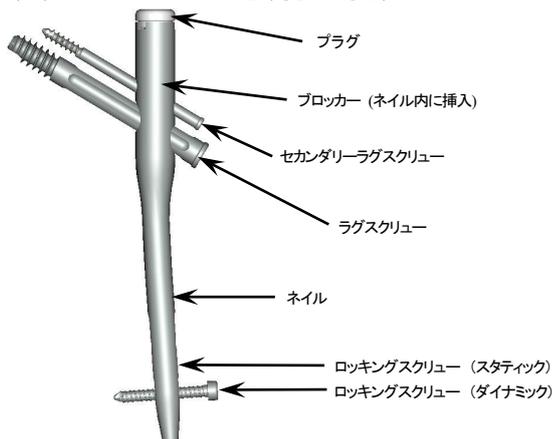
【形状・構造及び原理等】

【材質】

チタン合金

【形状・構造】

本品（インプラント）の組み合わせ例は以下のとおり。
（ロッキングスクリューは2本使用できる）



本品を構成する各インプラント製品の形状は以下のとおり。
なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については製品箱の包装表示ラベルに記載しているため、必ず確認すること。

①製品名：ネイル

サイズ：ネイル長(170mm)
遠位径(9, 10, 11, 12, 13, 14mm)
類体角(120, 125, 130, 135°)



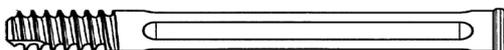
②製品名：プラグ

スライディング又はロッキング
延長：(0, 5, 10, 15mm)



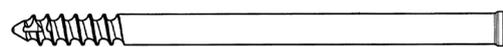
③製品名：ラグスクリュー

サイズ：全長(70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130mm)



④製品名：セカンダリーラグスクリュー

サイズ：全長(50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105mm)



⑤製品名：ロッキングスクリュー

サイズ：全長(27, 32, 34.5, 37, 39.5, 42, 47, 52, 57, 62, 67, 72, 77mm)



【原理等】

大腿骨骨折部の髄腔内にネイルを挿入し、骨頭部にラグスクリュー、必要に応じセカンダリーラグスクリューを挿入し、近位部にプラグを挿入し、骨折部の形態に合わせ遠位部にロッキングスクリューを横止めすることにより骨を正しい位置に固定し、骨の癒合を補助する。

【使用目的又は効果】

大腿骨頭部における骨折の固定若しくは安定等を目的に、大腿骨の骨髄腔内に挿入して使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

1) 本品はγ線により滅菌されているので、開封後は速やかに無菌的に使用する。

2. 使用時

- 1) 中空オウル(別品) < (別品) とは、販売名：アレクサネイル用手術器械(届出番号：40B1X10002100011)の構成部品を指す、以下も同じ>を用い開口した後、ガイドワイヤー(別品)を髄腔内に刺入する。
- 2) スキンプロテクター等(別品)を通して、サイザー(別品)をガイドワイヤーに沿わせて挿入し、髄腔内を計測する。
- ** 3) ネイルをエイマー(別品)に連結ボルト(別品)で接続する。その際、接続が完全に完了してからネイルに取り付けられているブロッカー保護クリップを取り外す。その後ガイドワイヤー(別品)に沿わせて髄腔内に挿入し、ガイドワイヤーを取り除く。

※使用するネイルをエイマーに完全に装着されるまで、保護クリップは取り外さないこと。

- 4) ガイドピン(別品)をラグスクリュー用ガイドピンスリーブ(別品)にセットし、大腿骨頭に刺入する。
- 5) ガイドピン(別品)をセカンダリースクリュー用ガイドピンスリーブ(別品)にセットし、大腿骨頭に刺入する。
- 6) 各ガイドピン(別品)近位端にガイドピンゲージ(別品)をセットし、所要の長さを読みとる。読みとった長さが適切なラグスクリュー及びセカンダリースクリューの長さとなる。
- 7) ステップドリル(別品)を用いてラグスクリュー部をドリリングする。
- 8) ラグスクリューをラグスクリュー用スリーブ(別品)に通して適切な位置まで刺入する。
- 9) セカンダリーラグスクリューをセカンダリースクリュー用スリーブ(別品)に通して適切な位置まで刺入する。

手術手技書を必ずご参照ください

- 10) ロッキングスクリュー用ドリル(別品)を用いてロッキングスクリューホールドリリングを行う。
- 11) ロッキングスクリュー用スリーブ(別品)を通して、ロッキングスクリューを刺入する。
- 12) キャップ用タマネギレンチ(別品)を用いて、プラグをネール近位端に固定する。

3. 使用後

骨融合後に抜去する。

<抜去方法>

- 1) プラグを取外す。
- 2) ラグスクリューを抜去する。
- 3) 使用があればセカンダリースクリューを抜去する。
- 4) ロッキングスクリューを抜去する。
- 5) ネールを抜去する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズのインプラントを選択すること。
2. インプラントはパッケージ上のラベルとインプラント上の刻印又は印字でサイズ等を確認すること。
3. 損傷のあるインプラントは使用しないこと。
4. 術前に全てのインプラントの組み合わせを確認すること。
5. 使用する際には必ず専用手術器具：アレクサネール用手術器械(届出番号：40B1X10002100011)を使用すること。
6. アレクサネール用手術器械については、アレクサネール用手術器械の添付文書に従って使用すること。
7. 使用するネールの頸体角とエイマー(別品)の角度が一致していることを確認すること。
8. インプラント及び手術器械は確実に接続して使用すること。
9. ネールに取り付けられているブロッカー保護クリップは、ネールとエイマー(別品)が完全に接続されるまで取り外さないこと。
10. プラグを固定するときは、十分な荷重をかけて絞めること。
11. インプラントや手術器械に加工を加えないこと。(機能が損なわれる恐れがある。)
12. 患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号およびロット番号を記載すること。各製品に同封されているシール及び添付のシールをカルテに貼付することでもよい。
13. 本品は手術前に布やその他の糸屑のついたものに絶対接触させないこと。
14. 使用中はインプラントや手術器械に過剰な力を加えないこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 次の患者には慎重に適用すること。
 - 1) 感染症又は感染症潜伏期と思われる患者。[感染症の転位や敗血症併発のおそれがある。]
 - 2) 神経筋障害を持つ患者。[術後体重のかけかたを制御できず、治癒の過程に悪影響を与えることがある。]
 - 3) 精神状態のため、手術の恩恵より危険性の方が大きいと思われる場合。[医師による指導：制限事項及び注意事項が無視され、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可能性が高まるおそれがある。]
 - 4) アルコール依存症または薬物乱用：薬物依存症等の患者。[医師による指導：制限事項及び注意事項が無視され、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可能性が高まるおそれがある。]
 - 5) 術後の後療法と活動性の協力が得られない患者。[医師による指導：制限事項及び注意事項が無視され、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可能性が高まるおそれがある。]
 - 6) 重篤な骨粗鬆症、骨形成不全症及び軟化症の患者。[十分な固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折拒等により不具合発現の可能性が高まるおそれがある。]
 - 7) 十分なボーンストック：骨量・骨質を有しない患者。[インプラントが適切に固定できない危険性がある。また再骨折やインプラント材料の変形や破損等により不具合発現の可能性がある。]

2. 骨癒合後には抜去すること。[抜去しないで長期間遺留した場合の安全性は確認できていない。]
3. 抜去前に転院する患者には、骨癒合後に抜去するよう伝えること。[抜去しないで長期間遺留した場合の安全性は確認できていない。]
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。

【相互作用】

併用禁忌(使用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状	機序・危険因子
他社製のインプラント	<ul style="list-style-type: none"> ・腐食により不具合による危険性が高まるおそれがある。 ・緩み、摩耗粉が発生する 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

【不具合・有害事象】

1. 重大な有害事象

- 1) 骨短縮：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行うこと。
- 2) 術後侵襲に起因する神経損傷：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行うこと。
- 3) 骨壊死：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行うこと。
- 4) 深在静脈の血栓症：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行うこと。

2. その他の有害事象

まれに下記の有害事象が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行うこと。

- ・偽関節・変形治癒
- ・金属アレルギー反応
- ・骨密度低下
- ・痛み・不快・違和感
- ・血行再生阻害

【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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水濡れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管する。
2. 外箱に使用期限を記載。使用期限切れのものを使用しないこと。
[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*【製造販売業者】

名称：株式会社イーピーメディック
住所：〒812-0016 福岡県福岡市博多区博多駅南5-8-38
電話番号：092-408-6811

【製造業者】

名称：GROUPE LEPTINE (グループ レピン)
国名：フランス

手術手技書を必ずご参照ください