

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)
トゥリアス フェモラルネイルシステム

再使用禁止

届出番号 13B1X00142000034

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001
T F インスツルメント

【禁忌・禁止】

1. インプラント

- 1) 再使用禁止
- 2) 固定の為の骨量、骨質が不十分な患者。〔ルーズニングなどにより十分な臨床効果が得られない場合がある。〕
- 3) 身体的、精神的な障害の為、医師の指示に従えない患者。〔手術後の制限事項や注意事項が守られないことによる破損や十分な臨床効果が得られない可能性がある。〕
- 4) インプラントに含まれている成分にアレルギーがある患者。〔アレルギー反応を起こす可能性がある。〕
- 5) 重度の肥満症、重度の糖尿病、重度の血管障害のある患者。〔インプラントの破損、感染症が起こる恐れがある。〕
- 6) 他社製のインプラント及び専用品以外の手術器械と併用しないこと。〔相互作用〕の項参照〕
- 7) インプラントを傷つけたり折り曲げたりしないこと。〔疲労強度の低下、破損に繋がる恐れがある。〕
- 8) 材質の異なる製品と接触させないこと。〔体内で異種金属を接触させると電気化学的腐食が促進される。〕

2. インスツルメント

- 1) 本製品の曲げ、切削、打刻等の二次加工はしないこと。〔疲労強度の低下、破損に繋がる恐れがある〕

【形状・構造及び原理等】

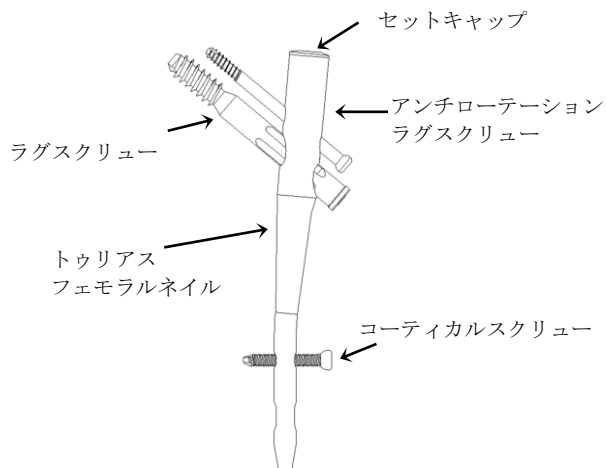
1. 組成

インプラント : チタン合金
インスツルメント : ステンレス鋼、アルミ合金、
プラスチック樹脂、シリコン*

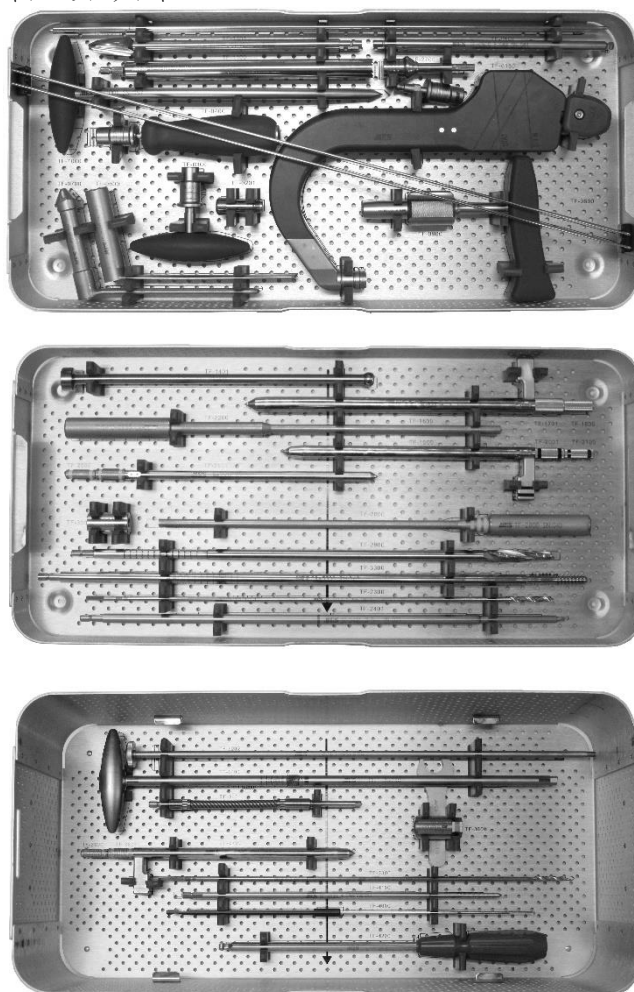
2. 形状・構造

本製品の形状は以下の通り。
本添付文書に該当する製品の品名、商品コード、サイズ等は包装の表示、本体マーキングに記載されています。伝票と照らし合わせて確認してください。

インプラント
(組み合わせ例)



インスツルメント *



3. 原理

骨折部の髄腔内に髄内釘を挿入し、大腿骨頸部用スクリュー及び横止めスクリューを使用することにより骨を固定し、骨癒合を補助する。

【使用目的又は効果】

本品は、大腿骨近位部骨折の骨癒合の促進補助を目的として、骨折面を整復位置に保持するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品は**未滅菌品**です。使用する前に必ず医療用洗浄剤等を用いて洗浄、滅菌を行ってください。
- 2) 使用時の推奨滅菌方法は以下のとおりとする。
例)

高圧蒸気滅菌

条件	時間
温度 121℃	30 分
温度 132℃	15 分

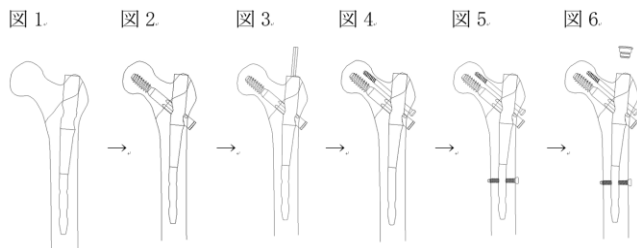
(詳細につきましてはご使用の滅菌装置の添付文書を必ずご参照ください。)

取扱説明書を必ずご参照下さい

2. 使用方法

詳細については取扱説明書をご参照ください。

- 1) 大腿骨髄腔にネイルを挿入します。(図 1)
- 2) ラグスクリューを挿入します。(図 2)
- 3) T S ガイドスクリューにてラグスクリューをロックします。(図 3)
- 4) アンチローテーションラグスクリューを挿入します。(図 4)
- 5) コーティカルスクリューを挿入します。(図 5)
- 6) セットキャップを取付けます。(図 6)
- 7) 抜去が適切と判断される場合は、骨癒合後に抜去を行います。



3. 使用方法等に関する使用上の注意

- 1) 使用する際には、必ず当社指定の手術器械を使用すること。
- 2) インプラントの位置や状態について不具合が無いイメージなどで確認すること。
- 3) 手術終了後、患者の血液又は体液で汚染されたインプラントは廃棄すること。
- 4) ネイルの挿入に際しては、決してハンマーで叩かないでください。
- 5) ガイドピンを刺入する場合は透視下で行うこと。ガイドピンをガイドとして使用する場合も同様のこと。
- 6) インストルメントの中空部分については異物等が嵌入していないことを常に確認のこと。
- 7) ガイドピンに傷や曲がりがある場合は使用しないこと。
- 8) ガイドピンを故意に曲げて使用しないこと。

【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）

- 1) 重度の粉碎骨折や著しい転位、その他処置の困難な骨折。（過大な荷重がかかり、治癒が困難になることがある）
- 2) 血管分布障害、糖尿病、慢性関節リウマチなど骨形成が阻害される合併症を持つ患者。（骨癒合が遅延した場合治癒が遅れる場合がある）
- 3) 感染症およびその既往歴のある患者。（感染症が起こることがある）
- 4) 重度の肥満患者。（インプラントに過大な荷重がかかり不具合が起こる場合がある）

2. 重要な基本的注意**

- 1) インプラントの取扱い及び保管は慎重に行ってください。
- 2) 予め術前に必要な問診若しくは検査等を行い、インプラント材質へのアレルギーがないことを確認してください。
- 3) 術前に各構成品に変形、欠損、不具合等がないことを確認すること。異常や欠陥が認められた場合には使用しないこと。
- 4) 術前に全てのインプラントの組み合わせを確認してください。
- 5) 使用する際には必ず、当社推奨の手術器具を使用してください。
- 6) 術前に本法以外の処置技術、サポート、デバイスを用意することを推奨致します。
- 7) 患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性、疾患の有無等の諸要素を十分に考慮し適切なデバイスを選択すること。
- 8) 骨折部位が正確に整復されていない場合や、骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合等には、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの破損等の原因になる場合がある。

- 9) 中空部分等、目視確認しづらい部分があるインストルメントは、術前、術中、術後常に中空部分等の清浄性を確認すること。
- 10) 患者に対し、術後の適切な行動について説明してください。
- 11) 患者に対し、手術後に何らかの異常が現れた場合は速やかに医師に連絡するように指導してください。
- 12) 定期的に手術後の経過観察を行ってください。
- 13) 治療後のインプラントの抜去は治癒状態や活動状態など総合的に判断し時期を決定してください。
- 14) 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

【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 ・専用品以外の手術器械	本接合システムの性能に悪影響を与える	本製品は総合的なコンセプトに基づくものであり、当社が推奨する構成品や器具でのみ使用できるように設計されている

4. 不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象が発生することがあります。このような事象が見られた場合は適切な処置を行ってください。

1) 重大な不具合・有害事象

- (1) インプラント周囲に骨溶解が発生しルーズニングを生じることがある。
- (2) 感染症が発生することがある。
- (3) 骨短縮が現れることがある。
- (4) 骨壊死が起こることがある。
- (5) 手術侵襲による神経損傷、疼痛を起こすことがある。
- (6) 血流再生阻害が現れることがある。
- (7) 血栓性静脈炎、肺塞栓症が起こることがある。

2) その他の不具合・有害事象

- (1) 長期間のインプラント固定をした場合、抜去ができない場合がある。
- (2) 稀に抜去後インプラント使用部位から再骨折を起こすことがある。
- (3) 骨折部位の癒合不全を起こすことがある。
- (4) 変形治癒、骨密度の低下が現れることがある。
- (5) 遷延性治癒、偽関節が起こることがある。
- (6) 骨癒合が遅れた場合、金属疲労と荷重の影響によりインプラントの破損及びそれに伴う骨折部の再転位を起こすことがある。
- (7) インプラント材料に対し、金属過敏反応を起こすことがある。
- (8) スクリューの締め過ぎによるスクリューヘッドの破損及び固定不良。
- (9) 術後又は日常の活動時における、過度な負荷によるインプラント破損。
- (10) ドリルを使用しドリリングを行う場合、振り動かしたり過度の力を加えるとドリルの破損に繋がる恐れがある。
- (11) 適用部位の骨や周辺組織の熱による障害が発生する恐れがある。

5. 高齢者への適用

骨粗鬆症の為に骨折している症例が多いので、骨にかかる負荷を最小限にするため、術中の操作は愛護的かつ慎重に行なうこと。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) 保管方法

高温、多湿、直射日光を避け常温にて保管
洗浄・滅菌後は十分に乾燥させ、乾燥した場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】インスツルメント

- 1) 使用前後に可動部の動き、キズ、曲がり、錆び、接合部外れ等の不具合がないか点検すること。
- 2) 使用後はなるべく早く血液、組織等の付着物を除去し、洗浄すぎ等を行ったあと感染防止の為、高圧蒸気滅菌を行い保管すること。
- 3) 洗浄後は特に目視確認しづらい部分に異物等がないか確認すること。特に洗浄装置を使用した場合は装置の特性上、目視しづらい部分で除去しきれない場合があるので注意すること。
- 4) 洗浄方法について
 - (1) 付着物除去に使用する洗浄剤は、医療用など本洗浄に適したものを適正な濃度で使用する。
 - (2) 洗浄装置を使用して行う時は鋭利な部分同士が接触して、損傷することがないようにすること
 - (3) 袋穴、隙間、勘合部等を有するインスツルメントはそこに異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
 - (4) 可動部分を有するインスツルメントは開放して隙間等に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
 - (5) 強酸性や強アルカリ性の洗浄剤や消毒液はインスツルメントを腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
 - (6) 洗浄後は腐食防止の為直ちに乾燥させること。
 - (7) 洗浄には硬くないブラシ、スポンジ等を用い金属ブラシ、洗い磨き粉等は使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社エム・イー・システム
TEL 03-3375-6767

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

MES 社 エム・イー・システム