

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用大腿骨髄内釘 (33187000)

メディカーボ・ヒップネイル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止
 - ・弊社指定以外のインプラント及び専用品以外の器具と併用しないこと。（＜相互作用＞の項参照。）
2. 適用対象(患者)
 - ・大腿骨頸部骨折/転子下骨折/骨幹部骨折
 - ・材料に含まれている成分によるアレルギーがあると確認された場合。
 - ・血液、血行障害のある患者への使用。[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。]
 - ・術部に皮膚欠損等の被膜組織のない患者への使用。[インプラントが被覆できず、体外と交通するおそれがある。]
 - ・腫瘍、先天性異常、他の疾患によっては説明のできない沈降率の増加、白血球数の増加又は白血球分画の顕著な左方移動を有する患者への使用。[手技により、症状の悪化等のおそれがある。]
 - ・神経、筋肉障害のある患者へ使用。[術後、体重のかけ方を抑制できず、治癒の経過に悪影響を与えることがある。]
 - ・感染が疑われる場合。[感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】

* ＜形状及び構造＞

本品は、大腿骨骨折の固定又は安定を目的とする滅菌済みの大腿骨頸部型髄内釘及びその専用部品である。

本品は、以下のインプラントから構成される。



構成品	説明	原材料
ネイル	大腿骨の骨折部の髓腔内に挿入し、固定する。 X 線透過性を有する CFRP [※] 製であり、内部に X 線透視下での視認性のための X 線マーカを内蔵している。	CFRP [※] ステンレス鋼
ラグスクリュー	大腿骨頸部に挿入してネイルを横止めし、骨折部の圧迫固定や回旋防止の機能を果たす。 本体部は X 線透過性を有する CFRP [※] 製であり、内部に X 線透視下での視認性のための X 線マーカを内蔵している。	CFRP [※] チタン合金 ステンレス鋼
アンチローテーションスクリュー	ネイルの溝に沿わせて大腿骨頸部に挿入し、回旋防止に使用される。	チタン合金
横止めスクリュー	遠位部に挿入され、固定するために使用される。	チタン合金
セットプラグ	中空構造のネイルへの軟部組織の侵入防止のためにネイルの近位部に挿入する。	チタン合金

※ CFRP:炭素繊維強化 PEEK 樹脂

製品名、製品(カタログ)番号、サイズ、シリアル又はロット番号については、包装表示又は本体の記載を確認すること。

【使用目的又は効果】

本品は、大腿骨頸部骨折及び大腿骨転子部骨折等における骨折の固定又は安定を目的に、大腿骨の骨髄腔内に挿入して使用する髄内釘及びその専用部品である。

【使用方法等】

＜使用前＞

1. 本品は滅菌品なので、開封後直ちに使用できる。
使用直前に開封し、無菌的に扱うこと。

＜使用方法＞

1. 専用のターゲットデバイス[※]とネイルを組み立て、ターゲットデバイスのネイル固定用ボルトで固定する。(ラグスクリュー用ステップドリル[※]と横止めスクリュー用ドリル[※]の干渉がないか確認する。)
2. 大腿骨転子部頂部に専用器具[※]を用い、ネイル挿入口を作成する。
3. 大腿骨髄腔にガイドワイヤ[※]を挿入し、髓腔リーマー[※]を用いて、ネイル挿入に最適な大きさにリーミングする。(ガイドワイヤ、髓腔リーマーは、髓腔内に入っている事を十分に確認し行うこと。血管や神経を損傷する危険がある。)

必ず手技書をご参照ください

4. ネイルを髓腔内に徒手的に最適深度まで挿入する。(ネイルの挿入に際しては決してハンマーで叩かないこと。)
5. 透視下で正面像と側面像を確認し、ガイドピン※を最適位置、深度に刺入する。ラグスクリュー用ルーラー※で計測し、ラグスクリューの最適な長さを選択する。(ガイドピンは整復保持できる物ではなく、曲がりや穿孔を十分に確認し行うこと。穿孔は血管損傷等の危険がある。)
6. ラグスクリュー用ステップドリル※を用いて、ラグスクリューに最適な位置、深さまで、十分に確認しながらドリリングをする。(ガイドピンの曲がり、位置ずれに十分注意すること。ラグスクリュー用ステップドリルとガイドピンの干渉により、骨頭の穿孔や、本品及び器具の破損を起こす危険がある。)
7. ラグスクリューはラグスクリュー用ドライバー※を用いて骨頭の最適な位置、深度(軟骨下骨の部分)までねじ込み、骨頭の保持、固定を行う。
この際、セットプラグがラグスクリューの溝にかみ合うよう、ラグスクリュー用ドライバーの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位置させる。
8. 骨頭回旋防止のためにアンチローテーションスクリューが必要な場合、ターゲットデバイスガイド下で頸部軸方向にアンチローテーションスクリュー用デプスゲージ※を挿入する。ガイド下でリーミングを行い、至適サイズのアンチローテーションスクリューを挿入する。
9. 以下により、横止めスクリューの固定を行う。
ネイルのスクリューホールの位置に合わせてドリリングを行い、横止めスクリュー用デプスゲージ※で計測し、アンチローテーションスクリュー用ドライバー※を用い刺入する。(締め過ぎは二次骨折の恐れがあり注意する)
10. ターゲットデバイスからネイル固定用ボルトを取り外す。
11. セットプラグを、セットプラグ用ドライバー※を用いてネイル近位部の開口部に挿入し、完全に締め固定する。骨組織の侵入を防ぐため、ネイル長を延長することが適切と判断される場合は、至適サイズのセットプラグのヘッド長さを選択する。
12. 十分に洗浄後、筋膜、皮下組織、皮膚を縫合する。

※ 本構成品外別品目。手技書に記載されている指定の専用器具を使用すること。

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

1. 重度の粉砕骨折、転位、その他処置の困難な骨折。[インプラントが上手く機能しない危険性がある。また、周囲の線維組織反応の危険性が増大する。]
2. 感染症の既往歴を持つ患者。[再発や遅発性感染症の発現のおそれがある。]
3. 骨量に不足がある患者。[インプラントが適切に固定できない危険性がある。]
4. 母床骨の疾病(骨粗鬆症、骨形成に障害をきたすような代謝異常や骨軟化症等)、感染あるいは前回のインプラント設置のために骨が脆弱化し、インプラントが適正に支持、固定できない場合[ステロイドや免疫抑制剤や化学療法等の治療で母床骨が脆弱化する場合がある。]
5. 老衰状態、精神障害、アルコール中毒、薬物依存症の患者。[術後の制限事項や注意事項が無視され、治療の過程に悪影響を与え、不具合の危険性が高まることもある。]
6. 大きな衝撃荷重の加わる職業や活動を行う患者。[術後の荷重が治療の過程に悪影響を与えることがある。]

7. 肥満[インプラントへの過剰な荷重がかかり、うまく機能しないことがある。特に規格サイズの関係で小サイズのインプラントを使用する場合、荷重の影響が増加する。]

<重要な基本的注意>

1. 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。
2. 術前にアレルギー検査を行い、インプラント材質へのアレルギーがないことを確認すること。
3. 患者に対し、術後の適切な行動について指導すること。術後X線検査等で骨癒合が確認されるまでは、ギプス包帯、装具等の外固定が必要とされる。[早期や過度の荷重・動作により、インプラントの緩み、破損、亀裂、断裂が生じることがある。]
4. 患者に対し、術後に何らかの異常が現れた場合は、医師に連絡するように指導すること。固定部位に変化がみられる患者は十分に観察すること。術後、特にリハビリテーション中及び日常の活動時、手術部位の固定がしっかり保たれているよう十分に注意すること。
5. 患者に対し定期的な術後検査を行うこと。[治療状況や、骨溶解の有無等を定期的に確認するため。]
6. 骨癒合遅延又は骨癒合不全が起きた場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去すること。
7. インプラントの破損を防ぐため、適切な時期にダイナミゼーション等の処置を行うか、必要に応じて治療後にインプラントを抜去すること。
8. 抜去が必要な場合、右スレッド、左スレッドネジのどちらかのラグスクリューが埋め込まれているかを、必ず確認すること。右スレッドの場合は左回し、左スレッドの場合は右回しにてラグスクリューの抜去を行う。[反対方向に回すと骨頭を穿孔する恐れがある。]
9. インプラントを抜去する場合は、専用器具とインプラントを確実にフィットさせるため、抜去前にはインプラントの溝に詰まった付着物は完全に取り除くこと。
10. チタン製インプラントは骨親和性が高く抜去する際、過度の力が必要になり破損する場合があるので慎重に行うこと。
11. 抜去後も活動レベルの管理を続けること。[骨内に空洞があり完全に治療していない状態では、健康骨の耐えうる荷重でも再骨折を起こすことがある。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

1. 併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器 の名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
弊社指定以外のインプラント	摩耗、緩み、破損等の不具合・有害事象が発生するおそれがある	材質、形状、強度が異なるため、適切な組合せが得られない
専用品以外の器具	本品及び器具が正常に動作しないおそれがある	インプラントを正確に骨に設置することができない

<不具合・有害事象>

本機器の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1. 重大な不具合
・外傷、感染、骨溶解によってインプラントが緩んだことによる機能不全

必ず手技書をご参照ください

- ・骨癒合の遅れ又は癒合不全となった場合、荷重の影響によるインプラントの緩み、破損、亀裂、断裂
- ・従来の大腿骨髄内釘の原材料である金属とは異なる新規原材料の大腿骨髄内釘による未知の不具合

2. 重大な有害事象

- ・感染症
- ・深部静脈の血栓症
- ・骨壊死
- ・骨短縮
- ・術中の深部の神経損傷
- ・動脈刺傷
- ・腱損傷
- ・虚血壊死
- ・骨頭穿孔

3. その他の不具合

- ・術後のインプラントのゆるみ、カットアウト
- ・スクリューのバックアウト又はペネトレーション
- ・インプラントの破損、折損、亀裂、断裂
- ・インプラントの緩み、曲げ及び固定力の早期の消失

4. その他の有害事象

- ・創部感染
- ・静脈血栓症、肺梗塞
- ・骨癒合の遅れ、癒合不全、変形治癒、又は偽関節
- ・インプラントから皮膚への圧力
- ・骨孔作製時の大腿骨骨折、大腿骨頭穿孔
- ・泌尿器生殖器障害
- ・胃腸障害
- ・血管障害、血行障害
- ・末梢神経障害、手術時の皮切等による神経障害
- ・異所骨形成
- ・インプラント材料に対する金属アレルギー反応
- ・ストレスシールドイングによる骨密度の低下
- ・インプラント周囲の骨溶解
- ・器械器具の破損片の体内遺残
- ・出血、血腫
- ・抜去時の再骨折

【臨床成績】

本邦において、Evans 分類の Type1 Group1-4 と診断された大腿骨転子部骨折患者 20 例を対象に、本品を使用した治験が実施された。

被験者の同意撤回のために中止となった 1 例を除く 19 例について有効性解析を行った結果、術後 6 ヶ月以内の X 線画像に基づく骨癒合率は 89.5% (17/19 例) であり、既存の類似品の過去の報告と同等の成績であった。

安全性は全 20 例で評価され、本品の不具合又は因果関係の否定できない有害事象の報告はなかった。

臨床試験における骨癒合率(有効性評価対象 19 例)：

症例数	骨癒合（術後 6 ヶ月以内）	
	あり	なし
19	17 (89.5%)	2 (10.5%)

注）登録症例 20 例中 1 例は被験者の同意撤回のため中止

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 高温多湿、直射日光及び水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時も含む)などの安定状態に注意すること。

＜有効期間＞

1. 本品の包装に記載されている「有効期限」までに使用すること。[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】

＜製造販売業者＞

株式会社ビー・アイ・テック

〒504-0843 岐阜県各務原市蘇原青雲町 4-1-55

電話 058-260-3900 FAX 058-260-3901

必ず手技書をご参照ください