TRA-I-055-01

2013年9月1日作成(第1版)

医療機器承認番号 21700BZY00378000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用脛骨髄内釘 JMDN コード 38152000

AO Expert™ ティビアルネイル システム(滅菌)

再使用禁止

【警告】
整復不良、遷延治癒、癒合不全等の場合、インプラントが金属疲労により破損するおそれがある。術中の整復、および術後管理に十分注意し、必要な治療を施すこと。

【禁忌・禁止】
1.再使用禁止。
2.金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。(「不具合・有害事象」の項参照)
3.他メーカーのインプラント及び材質の異なる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】
1.組成
チタン合金

2.形状・構造
本品は脛骨骨幹部における骨折に対し、髄腔内に髄内釘を挿入し横止めすることで骨折部を固定するための髄内釘、横止め用スクリュー及び付属品からなるインプラント一式である。
本品は識別の目的で全表面に陽極酸化皮膜処理を施し着色されている。

滅菌方法:ガンマー線滅菌
本システムを構成する各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包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

製品名:Expert™ ティビアルネイル 8mm、9mm



製品名:Expert™ ティビアルネイル 10mm



製品名:Expert™ ティビアルネイル 11mm、12mm、13mm



製品名:キャンセラスロッキングスクリュー 5.0mm



製品名:ロッキングスクリュー 4.0mm



製品名:ロッキングスクリュー 5.0mm



製品名:エンドキャップ Expert™ ティビアルネイル



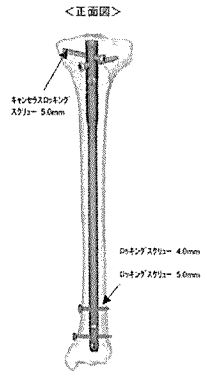
【使用目的、効能又は効果】
本品は脛骨骨幹部における骨折に対し、髄腔内に髄内釘を挿入し横止めすることで骨折部を固定する。エンドキャップは脛骨骨幹部の骨折を固定する髄内釘の近位端を閉鎖することを目的として使用する。

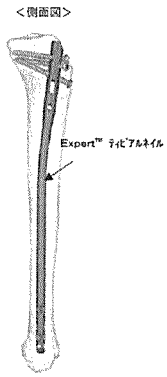
【操作方法又は使用方法等】
1.使用前
(1)インプラントや手術器具に傷を付けたり、破損したりしないよう取り扱いと保管に注意を払うこと。
(2)手術に使用するインプラントの選択は、手術前に決定すること。選択したインプラントの前後サイズを予備として用意すること。
(3)手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具が揃っていること、正常に作動することを確認すること。
(4)本品は再使用できない。
(5)本品は滅菌済であるので開封後直ちに使用できる。
(6)滅菌済製品は、使用する前に滅菌包装に破れなどの破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている滅菌期限を確認すること。
(7)使用前に傷、亀裂、まくれなど使用上支障を生じるような欠点がないことを確認すること。
(8)開封後は無菌的に操作すること。

2.使用時
(1)詳細な手術手技は手技書を確認すること。
(2)骨折部の髄腔内に髄内釘を挿入し、横止め固定する。
(3)ガイドワイヤー挿入ならびにインプラント挿入はイメージ下で確認しながら慎重に行うこと。

脛骨の骨折部位に応じて、適切な径と長さのExpert™ ティビアルネイルを選択し、キャンセラスロッキングスクリュー 5.0mm、ロッキングスクリュー 4.0mm、ロッキングスクリュー 5.0mm のうち適切なスクリューならびにエンドキャップを用いて固定する。
術後、必要に応じて抜去する。

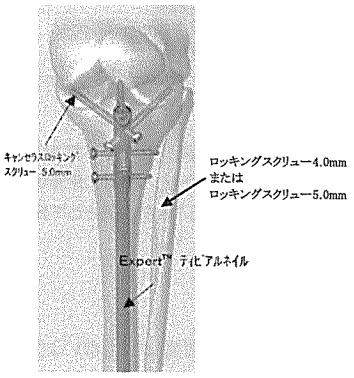
Expert™ ティビアルネイルの使用図
髄腔内に適切なサイズのExpert™ ティビアルネイルを挿入する。挿入後ネイルの回旋を防止し、骨片の安定化を図るため、ロッキングスクリューホールを通して適切なロッキングスクリューを挿入し、ネイルと骨を固定する。またネイル近位端よりエンドキャップを挿入する。(ロッキングスクリューのスレッド部をエンドキャップ先端で固定することも可)
エンドキャップ挿入時には、アライメントを十分確認し、挿入すること。

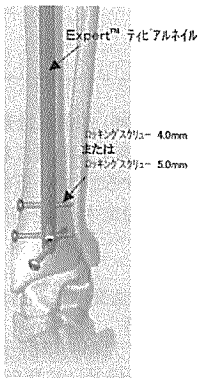




脛骨近位側に用いる
ロッキングスクリュー

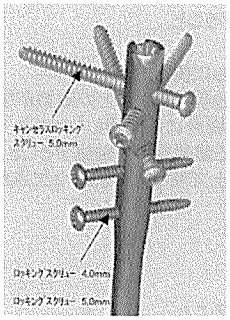
脛骨遠位側に用いる
ロッキングスクリュー



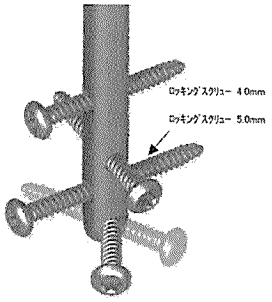


ロッキングスクリューの使用方法

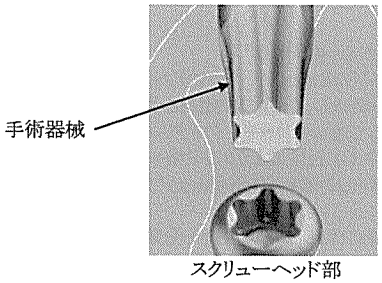
脛骨近位側に用いる場合



脛骨遠位側に用いる場合



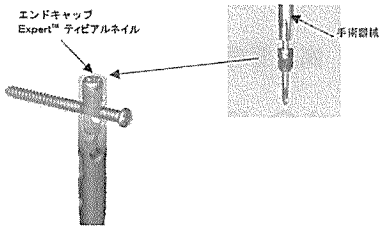
ネイルの回旋を防止し、骨片の安定化を図るため、スクリューホールを通して適切なロッキングスクリューを両皮質骨へ挿入し、固定する。ロッキングスクリューは髄内釘に専用で使用されるスクリューである。近位側にはキャンセラスロッキングスクリュー 5.0mm、ロッキングスクリュー 4.0mm、ロッキングスクリュー 5.0mmを、遠位側にはロッキングスクリュー 4.0mm、ロッキングスクリュー 5.0mmを適宜選択して使用する。なお全てのオブリークロッキングにおいて挿入方向、使用するロッキングスクリューの長さの選択は骨折線の位置を考慮すること。



スクリューヘッド部

専用の手術器械を用いて、スクリューのヘッド部を把持する。着脱を容易にし、手術器械による応力(トルク)がスクリューの進行方向に対し直角に伝達するよう、ヘッド部は星型になっている。

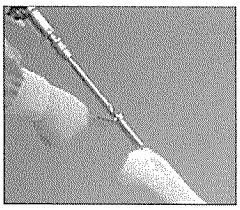
エンドキャップ Expert™ ティビアルネイルの使用方法



エンドキャップ Expert™ ティビアルネイルには0、5、10、15mm及び0mm ロングの計5種類があり、これらのうちいずれかを選択して使用する。
適切なサイズのExpert™ ティビアルネイルを髄腔内へ挿入し、ロッキングスクリューにて固定した後、専用の器具を用いて適切なサイズのエンドキャップを挿入し、髄内釘の近位端を閉鎖する。エンドキャップを用いて、キャンセラスロッキングスクリューを固定することもできる。

3. 使用後
(1)患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行うこと。(「使用上の注意」の項参照)
(2)原則としてその患者の症状に合わせ骨癒合がおこった後に抜去すること。(「使用上の注意」の項参照)
(3)医師は抜去の必要性、時期について十分検討し、抜去の必要がない場合について患者に十分説明しておく必要がある。

4. 使用方法に関連する使用上の注意
(1)本インプラントシステムは使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。使用に際しては、患者の状態及び総合的な条件を考慮した上で手技を選択し、当該製品の資料や手技書及びManual of Internal Fixation(骨折手術法マニュアル AO法の実際、Springer-Verlag社刊、M.E.Muller ほか著)の最新版に説明されているAO/ASIFの手術手技などの関連文書を必ず読み、記載の指示事項に従うこと。
(2)本インプラントシステムは使用目的にある適応症例以外の症例に使用しないこと。
(3)患者の体質や身長、体重、機能的要求、および解剖学的構造を評価することにより適切なサイズのインプラントを決定すること。また、内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントとその強度は制限される。
(4)骨髄腔の狭窄部のサイズを慎重に測定し、狭窄部の直径に近似した直径の髄内釘を選択すること。必要に応じて髄腔リーミングを行った後、適切なサイズの髄内釘を使用すること。
(5)ロッキングボルトが対側皮質骨を1～2mm貫通する、適切な長さのロッキングボルトを選択すること。
(6)ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。
1)ドリル先で骨を穿孔するときは、ドリリング中に穿孔方向が変わったり、ドリル先がたわむことがないよう十分に注意すること。ドリル先に過負荷がかかり破損するおそれが生じる。穿孔方向の変更やドリル先のたわみを避けるため、ドリリング中に同時に整復を行わないこと。
2)ドリル先で穿孔するときは途中で止めることなく穿孔し、回転させたまま引き抜くこと。骨内でドリリングを停止し、その状態から再度穿孔を開始すると、ドリル先に過度の負荷がかかり破損するおそれがある。穿孔を途中で止めた場合、ドリル先は骨にグリップされた状態になる。万一、穿孔再開を避けられない状態になった場合には、ドリルを回転させながらわずかに引き戻して穿孔を再開すること。
3)ドリル先で穿孔中は適度な速さで行うこと。術者は骨質等を考慮し、過度の発熱による骨壊死や組織の損傷を避けるために、適宜、滅菌水を用いる等の手段で局部を冷却しながらドリリングを行うこと。



(7)使用する際には必ず弊社推奨の手術器具を使用すること。
(8)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。

【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)感染症の患者[感染巣の転位や敗血症併発のおそれがある。]
(2)神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒等の、術者の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可能性がある。]
(3)骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラントの破損等により不具合発現の可能性がある。]
(4)糖尿病、慢性関節リウマチなどの成人病の患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]
(5)変性疾患の患者[インプラントとの形状不適合等により不具合発現の可能性がある。]
(6)骨粗しょう症の患者[骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]
(7)てんかんの患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性がある。]
(8)肥満体[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損により不具合発現の可能性がある。]

2.重要な基本的注意

(1)スクリューおよびロッキングボルトを設置の際には、専用のドリルガイドを使用しドリリングすること。使用しない場合、スクリューの破損、変形、ずれが生じる場合がある。
(2)主治医は本品使用に際し、あらかじめ手術手技およびその手順について十分に熟知し、使用すること。長年、金属製インプラントは骨接合手術に使用され、有用とされてきた。しかしインプラントの破損は発生しており、そのほとんどのケースは再手術が必要となる。骨治癒が完了し、より多くの負荷が骨に分散されることが極めて重要である。
(3)金属製の外科用インプラントは骨折固定の一手段として骨折治療や再建手術に使用されるが、全ての適応症例において良好な結果が得られるとは限らない。
(4)インプラントは固定用内副子として受傷部位が骨癒合するまでの期間、一時的に骨折部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとってかわるものではなく、治癒が不完全な場合の体重を支えるためのものでもない。インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにデザインされていない。
(5)インプラントは全荷重を受けなくても、断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、骨折部位の固定性を維持して、確実な骨癒合が得られるようにすることが重要である。
(6)また、患者の体重、活動性、荷重制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与える。医師はインプラントの医療上の知識のほか、その金属特性について十分理解することが必要である。
(7)患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意思は、骨折治療を成功させる最も重要な要素である。体重負荷もしくは筋肉運動の結果、インプラントの、湾曲、弛緩、脱転や破損が合併症として起こり、再手術が必要となる場合があるということを患者に対して説明すること。
(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、インプラントの弛緩、脱転、湾曲、破損等の原因になる場合がある。
(9)骨癒合遅延または骨癒合不全が起こった骨或いは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、インプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損の原因となる場合がある。癒合不全が起こった場合、またはインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損が発生した場合には、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必要がある。
(10)若く活動性の高い患者の場合、骨折が治癒した後でも、インプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損、腐食、位置ずれなどにより痛みを生じることがある。インプラントは補助的役割としての機能が終了した後抜去し、その後は十分な術後管理を行い再骨折を防止すること。
(11)抜去時に、インプラントの破損が生じることがある。また、部位によっては神経血管損傷、創部感染、再骨折等を引き起こすことがまれにある。良好な骨癒合が得られ、抜去する際も、これらの危険性を患者に説明の上、抜去を行うこと。抜去後は十分な術後管理が必要であることを患者に説明すること。
(12)医師はこれらの危険性について患者に十分な説明を行い、骨癒合が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におく必要がある。

3.相互作用

(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	磨耗、緩み、磨耗粉等が発生するおそれがある。	・形状が異なるため適正な組み合せが得られない。 ・安全性が確認されていない。
	腐食により不具合が生じるおそれがある。	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。
弊社指定以外の器具	器具が正常に動作しなくなるおそれがある。	器具の変形、破損。

4.不具合・有害事象

(1)重大な不具合・有害事象

1)インプラントの弛緩:まれにあらわ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)インプラントの破損、湾曲:まれにあらわ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。インプラントに負荷が集中しないよう、術前における骨折部の解剖学的整復と、骨折部の十分な安定化を図るか、適切な荷重制限又は運動制限等を指導すること。ロッキングボルトの固定位置が骨折部に近い場合、応力がインプラントの一部に集中し、インプラントの湾曲、弛緩、脱転や破損が起こる可能性がある。骨に対して十分な長さのインプラントを選択して応力の集中を避けるか、慎重な術後の運動制限の実施が重要となる。骨折部が不安定な場合、骨折部を支点として応力が集中することもある。そのためインプラントに繰り返し負荷がかかる不安定骨折や骨折治癒前の負荷により、破損が起きる可能性が高くなる。
3)インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷または神経損傷:まれにあらわ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)術後の矯正、整復の喪失:まれにあらわ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。
5)感染:まれにあらわ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。
6)術後侵襲に起因する神経損傷:まれにあらわ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。
7)骨壊死:まれにあらわ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。
8)施術部位による骨成長停止。関節の可動性または機能の損失。日常生活の活動能力の喪失:まれにあらわ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。
9)骨減少、骨密度低下:まれにあらわ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。
10)金属・異物アレルギー反応:まれにあらわ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。

11)二次骨折:まれに発生することがあるので患者に対して抜去後も注意して生活するように指導すること。
12)再骨折:まれに術後の再骨折や、ピン・ドリルを抜去した時に、再骨折することがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
13)破損片等の体内遺残:認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

(2)その他の不具合・有害事象
1)癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合:まれにあらわ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)インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラントまたは移植骨片の皮膚への圧迫。それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛。粘液嚢炎:まれにあらわ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)痛み・不快・違和感:まれにあらわ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)血行再生阻害:まれにあらわ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。
5)金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CTへの影響。

5.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。

6.その他の注意
(1)外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、使用しないこと。
(2)使用済みのインプラントは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律および関連諸法規等に従い適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵方法
(1)乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
(2)保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

2.使用期限
包装の有効期限(自己認証による)を参照すること。

【包装】
1.本品は製品毎または1ケース単位で包装される。
2.インプラントの個々の包装は、受け取った時点及び術前に破損等がないことを確認すること。

【主要文献及び文献請求先】
1.主要文献
・Manual of Internal Fixation(骨折手術法マニュアル AO法の実際、Springer-Verlag社刊、M.E.Muller ほか著)

2.文献請求先
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
デピュー シンセス・ジャパン
デピュー シンセス・トラウマ事業部 マーケティング部
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号:03-4411-6680

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
製造販売業者の住所:
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号:03-4411-6680
外国製造業者の名称: シンセス社(Synthes GmbH)
外国製造所の国名:スイス