

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 JMDNコード 33187000
(体内固定用脛骨髄内釘 JMDNコード 38152000)
(体内固定用上肢髄内釘 JMDNコード 38153000)
チタニウムエラストックネイル(滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
 <使用方法>
 1. 再使用禁止
 2. 再滅菌禁止

<適用対象(患者)>
 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。

【形状・構造及び原理等】

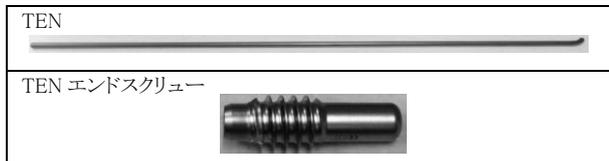
1. 組成

チタン合金

2. 形状・構造

本品は、大腿骨、脛骨、上腕骨、橈骨、尺骨に対する骨折の固定を目的とする、髄内釘、髄内釘用スクリューからなる。

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に記載されているので確認すること。



3. 原理

- 骨の髄腔内に挿入された1本又は2本の髄内釘が、骨の近位部、中間部、遠位部の3点で骨を支持することで骨折の固定を行う。
- 髄内釘用スクリューは必要に応じて、刺入孔から髄内釘が脱落するリスクの低減や、軟部組織の保護を目的として使用される。髄内釘用スクリューは中空構造となっており、髄内釘の末端に被せるようにして骨に挿入され、固定される。
- 髄内釘用スクリューのφ1.5-2.5mm用は径1.5mm、2.0mm、2.5mmの髄内釘に使用され、φ3.0-4.0mm用は、径3.0mm、3.5mm、4.0mmの髄内釘に使用される。

【使用目的又は効果】

本品は、小児の大腿骨、脛骨、上腕骨、橈骨、尺骨に対する骨折の固定、及び成人の上腕骨、橈骨、尺骨に対する骨折の固定に使用する。

【使用方法等】

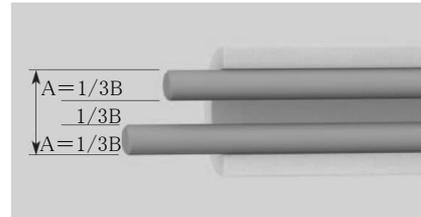
1. 使用前

- 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。
- 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か、正常に作動するか確認すること。
- 開封後は無菌的に操作すること。

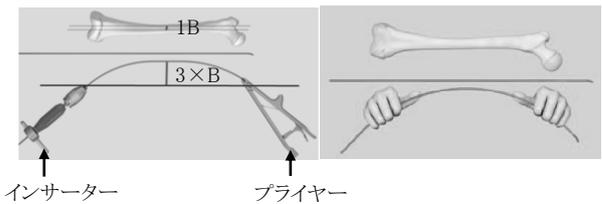
2. 一般的な使用方法

- 大腿骨に使用した場合の使用例(一般的な髄内釘使用本数:2本)
 ※小児患者のみ適応
 1)術前のレントゲン写真を参考に、髄腔の狭窄部を計測する。単一

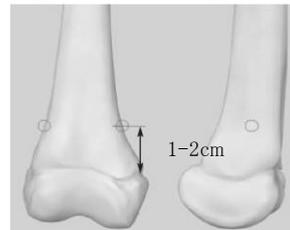
の髄内釘の径(A)が、髄腔の狭窄部(B)の30-40%を満たすよう、同一径の髄内釘を2本選択する。



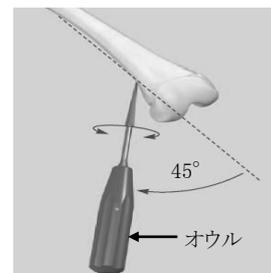
2)選択した2本の髄内釘に、事前にベンディングを加える。髄腔内で髄内釘が皮質骨により密着することを目的として、髄腔狭窄部の直径の3倍のカーブがつくよう髄内釘にベンディングを加える。ベンディングは、インサーターとプライヤーを用いるか、徒手で行う。



3)髄内釘の挿入位置は、遠位骨端部から近位に1-2cmのところである。髄腔内で髄内釘が対照的なバランスをとるため、外側と内側の挿入位置は互に対向する位置にあること。

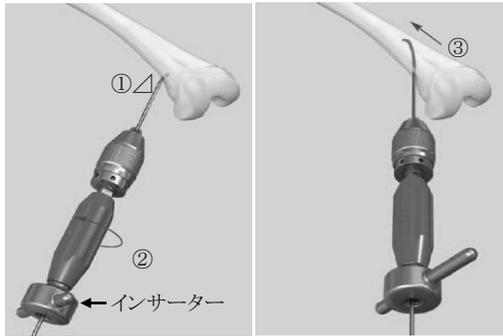


4)オウルを用いて、髄腔を開窓する。骨のシャフト軸に対して45°の角度から、近位に向かって穿孔する。選択した髄内釘の径よりも少し大きめの刺入孔を作成する。髄内釘用スクリューを使用する場合は、髄内釘用スクリューのねじ谷径に相当する孔を作成する。

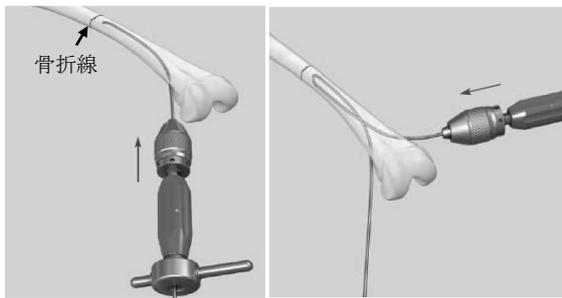


手技書を必ずご参照ください

5) 1本目の髓内釘をインサーターに接続する。①髓内釘の先端が骨のシャフト軸に対して直角である状態で刺入し、②髓内釘を180°回転させ、③髓腔の中心軸に髓内釘の先端を向け、挿入を行う。

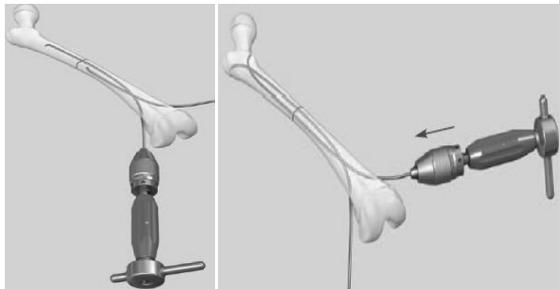


6) 必要に応じてハンマーを使用し、骨折線の手前まで2本の髓内釘を挿入する。

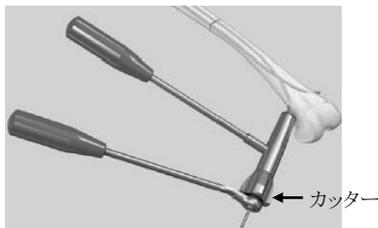


7) 骨折部の整復を行う。

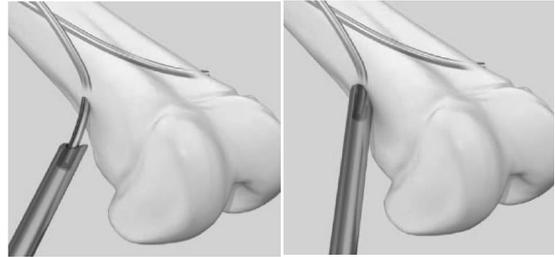
8) 髓腔のアライメントを確認した後、2本の髓内釘を近位骨片の骨幹端部まで挿入する。髓内釘を挿入後、骨片の安定性、回旋を確認する。



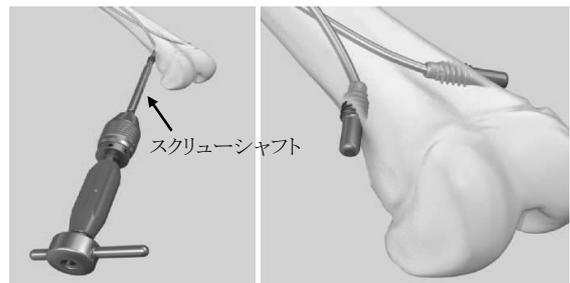
9) 2本の髓内釘の先端部が適切に近位骨片に挿入されていることを確認後、カッターを用いて、髓内釘を皮質骨近くまで切断する。



10) インパクトとハンマーを用いて、髓内釘を最終位置に打ち込む。

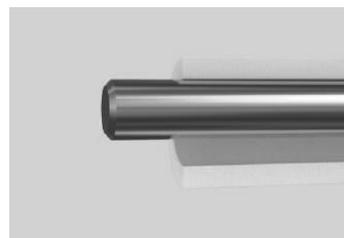


11) インサーターに接続したスクリーシャフトを用いて、髓内釘用スクリーを髓内釘の末端部に装着する。髓内釘用スクリーは、斜骨折や螺旋骨折等の不安定型骨折の際に使用が推奨される。

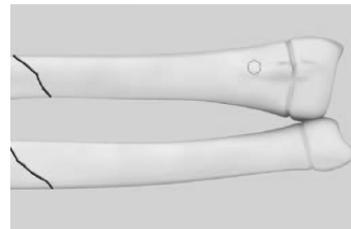


(2) 前腕に使用した場合の使用例(一般的な髓内釘使用本数:1本)
※小児、成人患者ともに適応

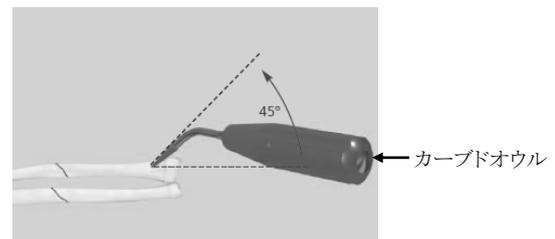
1) 術前のレントゲン写真を参考に、髓腔の狭窄部を計測する。1本の髓内釘が、髓腔の狭窄部の3分の2を満たすよう、径を選択する。



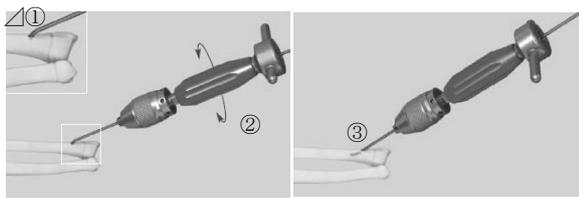
2) 橈骨に対する髓内釘の挿入位置は、小児患者の場合は遠位骨端部から近位に2cm、成人患者の場合は関節面から近位に4cmのところである。



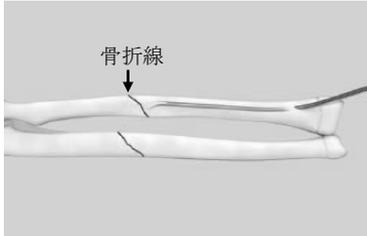
3) オウル又はカーブドオウルを用いて、髓腔を開窓する。骨のシャフト軸に対して45°の角度から、近位に向かって穿孔する。髓内釘用スクリーを使用する場合は、髓内釘用スクリーのねじ谷径に相当する孔を作成する。



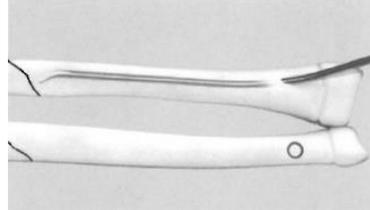
4) 髓内釘をインサーターに接続する。① 髓内釘の先端が骨のシャフト軸に対して直角である状態で刺入し、② 髓内釘を 180° 回転させ、③ 髓腔の中心軸に髓内釘の先端を向け、挿入を行う。



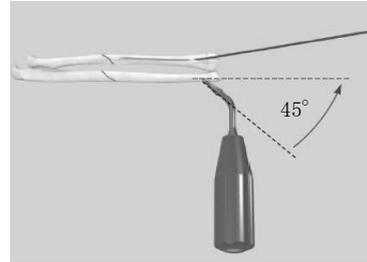
5) 徒手にて、骨折線の手前まで髓内釘を挿入する。



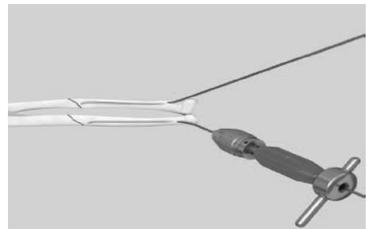
6) 尺骨に対する髓内釘の挿入位置(逆行アプローチの場合)は、遠位骨幹端部の前外側上、関節面から近位に 2cm である。



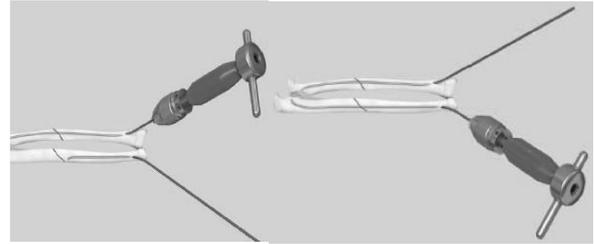
7) 橈骨と同様に、オウル又はカーブドオウルを用いて髓腔を開窓する。



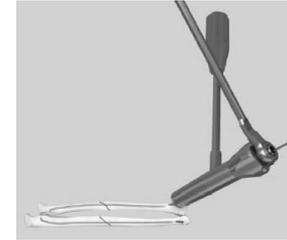
8) 徒手にて、骨折線の手前まで髓内釘を挿入する。



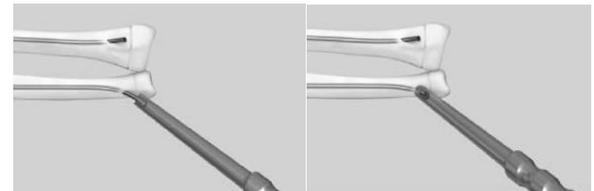
9) 橈骨に挿入されている髓内釘の先端の向きを確認し、近位骨片の骨幹端部まで挿入する。尺骨の髓内釘も同様に、近位骨片の骨幹端部まで挿入する。



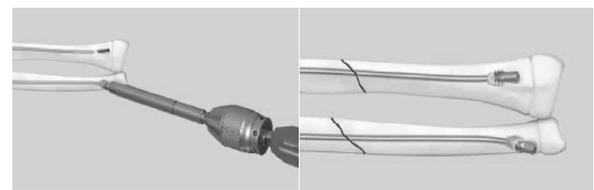
10) 髓内釘の先端部が適切に近位骨片に挿入されていることを確認後、カッターを用いて、髓内釘を皮質骨から 1cm のところで切断する。



11) インパクトを用いて、髓内釘を最終位置に打ち込む。

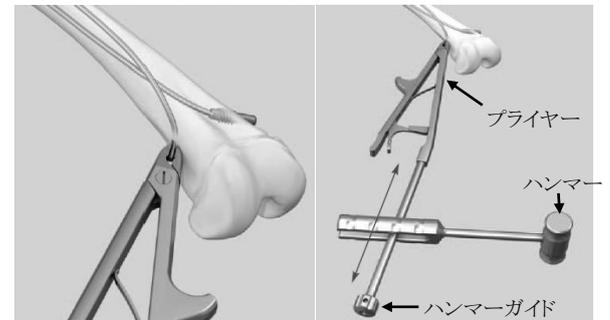


12) 髓内釘用スクリューを髓内釘の末端部に装着する。髓内釘用スクリューは、斜骨折や螺旋骨折等の不安定型骨折の際に使用が推奨される。



(3) インプラントの抜去

1) スクリューシャフトを用いて髓内釘用スクリューを抜去した後、プライヤーで髓内釘を抜去する。プライヤーにハンマーガイドを接続し、ハンマーを用いて抜去することも可能である。



3.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)患者の体質、身体、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骨折部の十分な安定が得られるような骨に対して適切なサイズのインプラントを選択すること。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。
- (2)本品の使用に関しては、手技書記載の専用器械を使用すること。
- (3)髄内釘は、手技書に従い、適切な長さに切断して使用すること。

【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)糖尿病などの生活習慣病、慢性関節リウマチの患者[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)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。]
- (7)肥満体[患者の負荷のため骨との固定に失敗する、また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)インプラントは固定用内副子として受傷あるいは疾患部位が治癒するまでの期間、一時的にあるいは継続的に治療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はない。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ことがある。そのため、患者に本品の使用のリスクと限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行うよう指導すること。
- (2)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。このため、治療部位の固定性を維持して、確実な治癒が得られるよう、医師は術後管理について患者に指導すること。
- (3)本品にかかる負荷の増大や、本品の弛緩、脱転、湾曲、破損等が生じるおそれがあるため、治療部位が正確に整復されていることを必ず確認し、骨欠損部位に適切な骨移植等を行うこと。
- (4)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、結果としてインプラントに繰り返し過剰な負荷が加わり、インプラントの弛緩、脱転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こと。
- (5)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、破損、腐食、位置ずれ等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うことにより、再骨折を防止すること。
- (6)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。
- (7)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。
- (8)インプラントを鋭角に曲げる、切り込みを入れるなどの製品を傷つける操作はしないこと。インプラント表面を傷つけて応力集中を招き、機能を損なう要因になる。

* (9)非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である[自己認証に

よる];

静磁場強度 3.0 T
 静磁場強度の勾配 3.69 T/m
 MR装置が示す最大全身平均 SAR (Specific Absorption Rate)
 → 2W/kg

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 5.9 °C 以下である。

また、静磁場強度 1.5 T では、6 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 9.5 °C 以下である。

本品が 3 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約 169 mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

** (10) 上記条件は非臨床試験によるため、患者の実際の体温上昇は様々な要因によって異なる。そのため、次の点に注意すること。

- 1) 体感温度や痛みについて、MR 検査を受けている患者の様子を監視すること。
- 2) 体温調節や体温感覚が損なわれている患者には、MR 検査を行わないことを推奨する。
- 3) 一般的に、導電性インプラントが体内に留置されている場合、低磁場の MR 装置を使用することを推奨する。SAR は可能な限り低減することが望ましい。
- 4) MRI 装置のボア内にある送風装置等を用いて空気循環を促すことにより、体温の上昇を抑えることができる可能性がある。

3.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- 1)インプラントの脱転、破損、変形

(2)重大な有害事象

- 1)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
- 2)術後の矯正・整復の喪失
- 3)感染
- 4)術後侵襲に起因する神経損傷
- 5)骨壊死
- 6)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
- 7)骨減少・骨密度低下
- 8)金属・異物アレルギー反応
- 9)二次骨折
- 10)再骨折
- 11)破損片等の体内遺残

(3)その他の不具合

- 1)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。

(4)その他の有害事象

- 1)癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合
- 2)皮膚への圧迫
- 3)皮膚の刺激、疼痛
- 4)粘液嚢炎
- 5)痛み・不快・違和感
- 6)血行再生阻害

4.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.保管方法

- (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.有効期間

包装に記載された使用期限(自己認証による)を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL:depusynthes.jp

外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造業者の国名:スイス

©J&J KK