



※2017年6月（第8版 新記載要領に基づく改訂）
 ※2016年2月（第7版）

承認番号：【形状・構造及び原理等】の項参照

医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
 (体内固定用ネジ 16101003)

M/DN 髄内釘システム (B) 21100BZY00313000

医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
 M/DN 髄内釘システム キャップ/ナット (B) 21100BZY00314000

再使用禁止

※

【禁忌・禁止】

【禁忌（次の患者には適用しないこと）】

- ・膝関節にまでおよぶ大腿骨骨折の患者
- ・骨折や腫瘍の既往などにより骨髓腔が欠損している患者
- ・大腿骨骨幹部に過度の変形がある患者（湾曲性変形など）
- ・感染症または感染様症状が認められる患者【重要な基本的注意の項参照】
- ・大腿骨頸部内側骨折の患者【十分な安定性が得られない可能性がある】

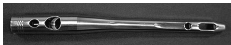
【禁止】

- ・再使用禁止
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。
- ・粉碎骨折にスクリューを1個しか使用しない、あるいは最も遠位部にあるスクリューだけを使用することは禁止である【使用方法に関連する使用上の注意の項参照】。

【形状・構造及び原理等】

本品は骨折時に大腿骨髄腔に挿入され留置される一時的内固定材料である。また、滅菌済であるのでそのまま直ちに使用できる。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名 (医療機器承認番号)	製品外観	材質
ITST アジアショート フェモラルネール (21100BZY 00313000)		ステンレス鋼
ITST ロング フェモラルネール (21100BZY 00313000)		ステンレス鋼
ITST アジアラグスク リュー (ワンピース) (21100BZY 00313000)		ステンレス鋼
ITST スライディング ネールキャップ (21100BZY 00314000)		ステンレス鋼 ／超高分子量 ポリエチレン
ITST ロッキング ネールキャップ (21100BZY 00314000)		ステンレス鋼 ／超高分子量 ポリエチレン

ITST ニュートラル ネールキャップ (21100BZY 00314000)		ステンレス鋼 ／超高分子量 ポリエチレン
--	---	----------------------------

原理：本品を大腿骨髄腔へ挿入し、留置する。これにより骨折が治癒する。治癒後は本品を抜去する。

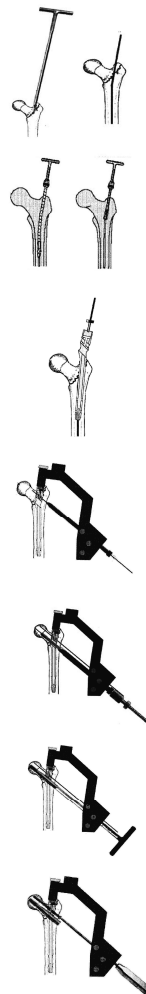
【使用目的又は効果】

- ・本品は整形外科において長管骨等の骨折時に使用されるインプラントである。また、滅菌済であるのでそのまま直ちに使用できる。

※【使用方法等】

・使用方法

- ①スターターを用い、刺入孔を作成する。刺入孔よりガイドワイヤーを挿入する。
- ②髄腔をリーマーで拡大する。
- ③ガイドに沿って、ネールを挿入する。ターゲティングガイドに取り付ける前に、ロッキングキーをネールのヘッド部にセットする。
- ④ターゲティングガイドとプッシングを用い、スクリュー用のガイドワイヤーを挿入する。
- ⑤ラグスクリューの下孔をリーミングする。
- ⑥ラグスクリューを挿入する。
- ⑦アンチローテーションスクリューを挿入する。

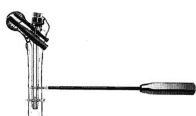


手術手技書を必ずご参照ください

⑧ ネイルキャップを装着する。



⑨ 遠位のロッキングスクリューを挿入する。



＊ ＊ 【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
- ・次の兆候が認められる患者は、敗血症を併発する可能性があるため注意深く観察し、適切な処置を行うこと。
 - ・発熱又は局所的炎症兆候が認められる患者
 - ・X線像に現れる急速な関節破壊又は骨吸収が認められる患者
 - ・赤血球沈降速度の上昇が認められる患者
 - ・白血球数増加、又は白血球分画の顕著な変動が認められる患者
- ・感染症拡散の可能性があるため、泌尿生殖管、肺器官、皮膚等の部位に活発な感染症の見られる患者には適用してはならない。感染症の病巣を治療し、術前に感染をなくしておかなければならない。そのような患者には予防の抗生物質を術直前、術中、術後日常的に処置することは特に有効である場合がある。
- ・また術後の敗血症に注意し、次のような適切な処置を行うこと。
 - ・適切な抗生物質を投与する。
 - ・術者及び手術室の無菌状態を確保する。
- ・人工関節置換術後に歯科処置又は内視鏡検査などの小手術を行うと、一時的な菌血症が起こる場合がある。多くの整形外科医は予防的な抗生物質の投与を行っている。患者にはこれらの処置を受ける前に『人工関節置換術を受けている旨』、担当医に申し出るよう指示すること。
- ・インプラントの組み合わせが不適切である場合は、インプラントの機械的機能及び寿命に悪影響を与える可能性がある。組み合わせるインプラントを選択する場合、機械的な適合性及び金属的な適合性を考慮することが重要である。
- ・一時的内固定材料は骨が癒合するまでの間、骨折部分を安定させるように設計されている。癒合後、材料は機能上の役割を果たさなくなるため抜去すること。なぜなら、これらの材料は正常な活動で生じる力の伝達や荷重支持を目的としているわけではないからである。一時的内固定材料を抜去しないと次のような不具合が発生する可能性があるため注意すること。
 - ・局所的組織反応や疼痛を伴う腐食
 - ・軟部組織や内臓や関節に損傷を与える移動
 - ・術後の外傷から更に損傷を生じる危険
 - ・抜去を困難又は不可能にする破壊
 - ・材料が原因となって起こる疼痛、不快感、異常感覚
 - ・感染
 - ・ストレスシールドリングが原因となる骨量の低下
 - ・抜去を困難又は不可能にする仮骨形成
- ・インプラント抜去時に再骨折することがある。インプラント抜去の決定は、再手術によって患者が受けるかもしれない危険性を考慮に入れて行うこと。インプラント抜去後は、再骨折を避けるために適切な術後管理を行うこと。
- ・滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。未使用製品については再滅菌のうえ使用することは可能であるが、滅菌処理による破損・品質低下が考えられる。再滅菌による品質低下については**弊社では一切の責任を負わないので注意すること。**

・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。

- ・一時的内固定材料は、サイズ、設計、使用する合金等の特性に限界があるため、疲労、変形、折損を受ける可能性があること。
- ・一時的内固定材料の機能と正常な骨との相違点
- ・体重及び活動性が一時的内固定材料に与える影響
- ・術後のあらゆる制限事項について指示を守ること。

・ITST スライディングネイルキャップ又は ITST ロッキングネイルキャップを使用する手技では、これらのネイルキャップを確実に設置すること〔ラグスクリューがネイルから脱転し、腹腔穿孔等の重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。

・一時的内固定材料の変形や折損となる要因を下記に述べるので注意すること〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。

1. 患者の体重及び活動性

一時的内固定材料の変形、折損の危険性は、患者の体重及び活動性が増すにつれ顕著になる。この両方が金属製一時的内固定材料に余計な応力を与えるので注意すること。

2. 骨癒合不全、変形癒合、遷延治癒、不完全癒合又は偽関節

不完全に癒合した骨折では、一時的内固定材料が変形や折損などを起こすような応力を受ける場合があるので注意すること。

3. 骨折特性

多発骨折及び出血を伴う骨折は、治癒に対して有害な影響を及ぼす。荷重訓練、歩行及び活動性に関する術後計画はこれらの要因を考慮すること。

- ・ネイルを固定するにはスタティックロッキングとダイナミックロッキングの2種類がある。ダイナミックロッキングはダイナマイゼーションのコントロールが可能である（スロットの長さは1.5cm）。
- ・挿入前に正しい器具・器械にネイルを組付け、適切なドリルを対応プッシュとネイルホールに通して、ドリルがネイルのスクリューホールに正しく通ることを確認する必要がある。
- ・ガイドワイヤー（ピン）と中空構造の器械を使用する場合は、次の点に注意すること。

- ・中空内部に骨片の堆積を防止するため、術中に中空構造の器械を洗浄すること。
- ・意図しないガイドワイヤー（ピン）の前進と周辺組織への貫通を防止するため、イメージインテンシファイヤー（X線透視）によりガイドワイヤー（ピン）の位置を頻繁に確認すること。
- ・ガイドワイヤー（ピン）は再使用しないこと。

- ・スクリューホールは骨折部位から5cm以上離して開けること。前後及び側面X線写真により骨髄腔の狭窄部におけるサイズを慎重に計測すること（骨折していない下肢の骨髄腔の大きさ及び長さを確認する必要がある）。ネイルの直径と狭窄部の直径が近似しなければ、ネイルが狭窄部に適合しないため、ネイルは過剰な応力を受け折損する場合もあるので注意すること（注：骨髄腔は0.5mmずつリーマーで広げ、選択されたネイル直径よりも1mm大きくすること）。しっかりと骨幹端に遠位スクリューを確実に固定するには、ネイルの長さが適切であることが重要である。
- ・ITST ロングフェモラルネイルを使用する場合、材料の疲労強度は遠位スクリューを2個とも使用した時に最大になる。医学的事情により、両方の遠位スクリューを使用できない時には、より高い強度を確保し、しかも材料の折損を防止するために、近位側の遠位スクリューを使用すること。粉碎骨折にスクリューを1個しか使用しない、あるいは最も遠位部にあるスクリューだけを使用することは禁止である。
- ・インプラント設置直後にスクリューがネイルのスクリューホールを通過していること等、インプラントが適切な位置に設置されていることをイメージインテンシファイヤーやX線写真によって前後及び側面方向から確認すること。

- ・このタイプのネイルにスクリューホールを開けると、材料の疲労強度が低下する。もし材料をダイナミックロックングモードで使用するか、あるいは遠位又は近位スクリューを使用しない時には、早期に荷重負担をかけないよう患者に特別な注意と指示を与えること〔早期の荷重負担は骨を短縮化し、ネイルに異常な応力がかかり材料が折損する可能性があるので注意すること〕。
- ・体重が非常に重い、又は非常に活動的な患者や医師の指示に非協力的な患者に使用する場合は、ネイルシステムに負荷のかかりにくい術後治療を行うこと。
- ・転子下骨折の治療に使用する時は、特別な注意が必要である。このタイプの骨折は整復が困難で、また筋力の不均衡が発生するため、他の大腿骨骨折より大きな応力が一時的に内固定材料にかかる。この応力がインプラントの変形や折損発生の可能性を増大させる。患者にはこの危険性を警告すること。骨が確実に癒合するまでは、患者の協力を得て確実な術後管理を行うこと。
- ・本品の使用法・注意及び限界に関する詳細な指示を患者に与えること。堅固な骨癒合が得られる前に部分荷重訓練を推奨する場合には、合併症として材料の変形や折損が起こる可能性があることを、患者に必ず警告すること。活動的あるいは衰弱している、あるいは痴呆の患者で、松葉杖などの体重支持器具を正しく使用できない場合は、術後リハビリテーションの間、特に合併症の危険性が高いので注意すること。術後の荷重訓練は必ず医師の指示のもとに行い、骨折の位置、骨折の安定性、使用した内固定材料のサイズに対する骨髄腔のサイズ、患者の年齢、合併症などを考慮すること。
- ・全荷重訓練は、骨折部の仮骨形成をX線写真で確認後行うこと。粉碎骨折の治療に直径の小さいネイルを使用している時には、術後にギブスをはめ（軟部組織の損傷が問題でない時）、仮骨が形成されるまで補助荷重訓練を行うことを推奨する。
- ・脂肪塞栓のリスクは、髄内用手術器械の使用により高まる。脂肪塞栓は肺及び神経系に傷害を与え、生命に危険を及ぼすことがある。大腿骨及び脛骨の髄腔内圧上昇を最小限にするよう注意すること。
- ・慎重な術前計画及び手術手順（手術手技に関する知識、良好な整復、インプラントの正しい選択及び位置決めを含む）は本材料の使用を成功に導くための重要事項である。
- ・術前計画にはX線フィルム用テンプレートを使用すること。また本品使用の際には、専用の器械を使用すること。
- ・患者への情報（医師へのお願い）
以下の「患者への情報」のコピーを患者に渡すか、又はその内容を患者と話し合い、本品の使用法・限界に関する情報を患者に理解させること。
患者への情報
手術で使用した（または使用する）一時的内固定材料は、骨折を癒合させるための金属製インプラントである。この製品は骨折の治療において補助的効果がある。しかし、この製品には生体の骨のような能力が備わっているわけではない。生体の骨は自己修復し柔軟で、過酷な条件下で骨折などの損傷が起こる。生体の解剖学的構造から、外科で使用する一時的内固定材料の大きさには限界がある。大きさの限界が一時的内固定材料の変形や折損の危険性を増大させる。これらの複雑な原因のため、破損した材料を早期に抜去し新しい材料を埋植するという再手術が必要な場合もある。従って再手術の危険性を避けるためには、医師の術後の指示に忠実に従い、医師が許可する程度に活動を制限し、医師の勧告を受けた期間は松葉杖などの体重支持器具を使用すること。また来院日を守るなどの協力が非常に大切である。
- ・チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと〔ガルバニック腐食（異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食）が発現する可能性がある〕。

※※・本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

(2)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

・併用禁忌（併用しないこと）

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

(3)不具合・有害事象

(イ) 重大な不具合・有害事象

- ・ネイル／スクリューの移動
- ・ラグスクリュー／アンチローテーションスクリューの大腿骨頭の穿孔（カットアウト）
- ・ネイル挿入中の大腿骨近位部の粉碎、骨折
- ・ネイルの皮質骨の貫通、軟部組織の損傷
- ・下肢の短縮
- ・回旋
- ・感染
- ・遷延治癒、骨癒合不全、変形癒合、偽関節又は不完全癒合
- ・局所痛
- ・ネイル／スクリューの破損
- ・また整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
 - ・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗
 - ・インプラント摩耗粉による組織球形肉芽腫
 - ・金属アレルギー
 - ・周囲の神経障害
 - ・感染症
 - ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔
 - ・血管系の合併症
 - ・転子部における問題
 - ・脱臼及び亜脱臼
 - ・筋肉と軟部組織の緩み
 - ・静脈血栓症
 - ・肺塞栓症
 - ・術中および術後の骨折
 - ・疼痛
 - ・異所性骨化

(ロ) その他の不具合・有害事象

- ・金属製インプラントが腐食したとの報告がある。その有意性と長期的影響（金属イオン流出の可能性を含む）は明らかになっていない。さらなる臨床的データと評価が必要である。
- ・組織への慢性損傷を引き起こす状態は発癌性の可能性がある。整形外科用インプラントと悪性腫瘍との関係について確証はない。このような長期的リスクと不確実性は術前に患者と話し合うこと。インプラント付近でみつかる癌は、その他の部位からの転移をはじめとして関連のない因子によることがある。
- ・組織への人工物の埋植は炎症反応を誘発する可能性がある。摩耗粉（金属、ポリエチレン、セラミック、及びセメント粒子）が骨溶解を誘発して、ゆるみを招く可能性があるとの報告されている。摩耗粉の形成は関節の運動による避け難い結果かも知れないが、骨／インプラント界面でこれらの摩耗粉を発生させる可能性がある微小な動きを最小限にするため、最適なインプラント固定方法を用いるべきである。

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

・有効期間・使用の期限

外箱の表示を参照〔自己認証による〕。

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

1. Dorr, L., et al., Fat Embolism in Bilateral Total Knee Arthroplasty. Clin. Orthop. Rel. Res. 248:112-119, 1989.
2. Nelson, J.P., et al., Prophylactic Antimicrobial Coverage in Arthroplasty Patients. JBJS, 72A(1):1, 1990.
- Hallab, N., Merritt, K., Jacobs, J.J., Metal Sensitivity of Patients with Orthopaedic Implants, JBJS, 83A(3):428-436, 2001.
3. Collier, J.P., et al., Corrosion at the Interface of Cobalt Alloy Heads on Titanium Alloy Stems, Clin. Orth., No. 271, pp. 305-312, October 1991.
4. Mathiesen, E.B., et al., Corrosion of Modular Hip prostheses, JBJS, 73B(4): 569, 1991.
5. Sharkness, C.M., Acosta, S.K., Moore, R.M., et al., Metallic Orthopaedic Implants and Their Possible Association with Cancer, J. of Long-Term Eff. Of Med. Impl., 3(3):237-249, 1993.
6. American Society for Testing and Materials, ASTM Committee F-4, Symposium on Biocompatibility of Particulate Implant Materials, October 31, 1990.

*・文献請求先

ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）

*【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Zimmer Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。